COOK®
MEDICAL

**Sonnet™ Polypectomy Snare**
**Sonnet™ примка за полипектомия**
**Polypektomické očko Sonnet™**
**Sonnet™ polypektomislynge**
**Sonnet™ poliepectomiesnaar**
**Polüüpektoomia ling Sonnet™**
**Anse à polypectomie Sonnet™**
**Sonnet™ Polypektomieschlinge**
**Βρόχος πολυποδεκτομής Sonnet™**
**Sonnet™ polipektómiás hurok**
**Dispositivo ad ansa per polipectomia Sonnet™**
**Sonnet™ polipektomijas cilpa**
**„Sonnet™“ polipektomijos kilpa**
**Sonnet™ polypektomislynge**
**Pętla do polipektomii Sonnet™**
**Laço de polipectomia Sonnet™**
**Buclă pentru polipectomie Sonnet™**
**Polypektomická slučka Sonnet™**
**Asa de polipectomía Sonnet™**
**Sonnet™ polypektomisnara**

English ..... 1
Bulgarian/Български ..... 5
Czech/Česky ..... 9
Danish/Dansk ..... 13
Dutch/Nederlands ..... 17
Estonian/Eesti ..... 21
French/Français ..... 25
German/Deutsch ..... 29
Greek/Ελληνικά ..... 33
Hungarian/Magyar ..... 37
Italian/Italiano ..... 41
Latvian/Latviski ..... 45
Lithuanian/Lietuviškai ..... 49
Norwegian/Norsk ..... 53
Polish/Polski ..... 57
Portuguese/Português ..... 61
Romanian/Română ..... 65
Slovak/Slovenčina ..... 69
Spanish/Español ..... 73
Swedish/Svenska ..... 77

**English**

**INTENDED USE**
The Sonnet™ Polypectomy Snare is a monopolar electrosurgical device used with an electrosurgical unit for endoscopic polypectomy. This device is supplied sterile and intended for single use only.

**NOTES**
Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date on the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use.

If the product package is open or damaged when received, do not use this device.

Cook devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

**CONTRAINDICATIONS**
Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the polypectomy site.

Contraindications to polypectomy include, but are not limited to: coagulopathy and insufficiently prepped bowel.

**POTENTIAL COMPLICATIONS**
Potential complications associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, hypotension, allergic reaction to medication, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest. Complications which can occur with endoscopic polypectomy include, but are not limited to: transmural burns, thermal injury to the patient, explosion.

**PRECAUTION**
The coordination of endoscope accessory channel size with compatible devices is essential in order to obtain optimal results during a procedure. Please refer to the product package label for the minimum channel size required for this device.

**CAUTIONS**
**U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

**A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with GI endoscopy and polypectomy is necessary before using this device. Polypectomy snares should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in therapeutic endoscopy and polypectomy.**

**This device meets the recognized standard for high frequency electrosurgical leakage current (ANSI/AAMI HF 18-2001). Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but, to a large extent, on factors under the control of the operator. Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to the patient and the operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.**

**In order to enhance safety and effectiveness, it is important that these cautions, as well as the instructions supplied with the electrosurgical unit, be read, understood and followed when using this device.**

**Before using this device, follow the recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through the proper placement and utilization of the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure. Examine all components to be used during the procedure. Do not use a device that has been cut, burned or damaged. Damaged device insulation may cause unsafe currents in either the patient or operator. Do not use a handle that is cracked, broken or has a damaged metal active cord post.**

**Polypectomy should be performed under direct endoscopic visualization.**

**Switch the electrosurgical unit to the "off" position when it is not in use.**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**1.** Upon removing the device from the package, uncoil the device and visually inspect with particular attention to kinks, bends, breaks or fraying. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
**2.** Inspect the active cord. The cord must be free of kinks, bends, breaks and exposed wires to allow for accurate transfer of current. If an abnormality is noted, do not use the active cord.
**3.** With the electrosurgical unit off, prepare the equipment. Securely connect the active cord to the device handle and electrosurgical unit. The active cord fittings should fit snugly into both the device handle and the electrosurgical unit. Following the instructions from the electrosurgical unit manufacturer, position the patient return electrode and connect it to the electrosurgical unit.
**4.** Remove the foam insert from the handle of the device. Fully retract and extend the snare to confirm smooth operation of the device.
**5.** When the polyp is in endoscopic view, introduce the sheath and retracted snare into the endoscope accessory channel. **Caution: To ensure patient safety, the power to the electrosurgical unit should remain off until the snare is properly positioned around the polyp.**
**6.** Advance the device, in small increments, until it is endoscopically viewed exiting the endoscope.
**7.** Advance the snare wire out of the sheath and position it around the polyp to be removed.
**Warning: When applying current, the tissue must be isolated from the surrounding mucosa. Failure to isolate the tissue may cause fulguration of normal mucosa and/or perforation. Contact of the snare wire with the endoscope during electrosurgery may cause grounding, which could result in injury to the patient and/or operator as well as damage to the endoscope and/or snare wire.**
**8.** Following the electrosurgical unit manufacturer's instructions for settings, verify the desired settings and activate the electrosurgical unit.
**Note:** The maximum rated input voltage for this device is 2 kV peak-to-peak for cut mode and 5 kV peak-to-peak for coagulation mode.
**9.** Proceed with polypectomy.

**10.** Upon completion of the polypectomy, turn the electrosurgical unit off. Retract the snare into the sheath and remove the device from the endoscope.
**11.** Retrieve the polyp and prepare the specimen per institutional guidelines.
**12.** Upon completion of the procedure, disconnect the active cord from the device handle and dispose of this device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
**13.** Disconnect the active cord from the electrosurgical unit. Wipe the active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping the active cord tightly may damage the device.

**Български**

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**
Примката за полипектомия на Sonnet™ е монополярно електохирургично изделие, използващо се с електрохирургичен блок за ендоскопска полипектомия. Това изделие се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба.

**ЗАБЕЛЕЖКИ**
Това изделие да не се използва за цел, различна от посоченото предназначение.

Крайно необходима е инвентарна подмяна на стерилните продукти. Преди да използвате продукта, проверете срока на годност върху етикета на опаковката. Ако срокът на годност е изтекъл, не използвайте.

Ако опаковката на продукта е отворена или скъсана при получаване, не използвайте това изделие.

Изделията на Соок трябва да се съхраняват на сухо място, далеч от екстремни температури.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
Противопоказанията включват специфичните за първична ендоскопска процедура, извършвана с цел осигуряване на достъп до място за полипектомия.

Противопоказанията за полипектомия включват, но не се ограничават до: коагулопатия и недостатъчно подготвени черва.

**ПОТЕНЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
Потенциалните усложнения, свързани със стомашно-чревна ендоскопия включват, но не се ограничават до: перфорация, кръвоизлив, аспирация, повишена температура, инфекция, хипотония, алергична реакция към медикамент, потискане или арест на дишането, сърдечна аритмия или арест. Усложнения, които могат да се появят при ендоскопска полипектомия включват, но не се ограничават до: трансмурални изгаряния, термална травма на пациента, експлозия.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**
Съгласуването на размера на работния канал на ендоскопа със съвместими изделия е необходимо, за да може да се постигнат оптимални резултати по време на процедурата. Направете справка с етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това изделие.

**ВНИМАНИЕ**
**Федералното законодателство на САЩ разрешава закупуването на това изделие само от или по предписание на лекар.**

**Преди да използвате това изделие е необходимо да се запознаете подробно с техническите принципи, клиничните приложения и рискове свързани с гастроинтестинална ендоскопия и полипектомия. Примките за полипектомия трябва да се използват само от, или под контрол на, лекар, добре обучен за провеждане на терапевтична ендоскопия и полипектомия.**

**Това изделие отговаря на приетите стандарти за високочестотни електрохирургически апарати (ANSI/AAMI HF 18-2001). Безопасната и ефективна електрохирургия зависи не само от дизайна на оборудването, но и до голяма степен от фактори, които са под контрола на хирурга. Всеки електрохирургичен прибор носи потенциален електрически риск за пациента и хирурга. Възможните нежелани реакции включват, но не се ограничават до: фулгурация, изгаряния, нервно и/или мускулно стимулиране и сърдечна аритмия.**

**С цел повишаване на безопасността и ефективността е важно тези предпазни мерки, както и инструкциите, предоставени с електрохирургичния блок, да бъдат прочетени, разбрани и спазвани при употребата на изделието.**

**Преди да използвате това изделие, следвайте препоръките на производителя на електрохирургичния блок, за да осигурите безопасност за пациента чрез правилно поставяне и използване на заземяващия пациента електрод. Осигурете поддържането по време на процедурата на съответна връзка между заземяващия пациента електрод и електрохирургичния блок. Проверете всички компоненти, които ще бъдат използвани по време на процедурата. Не използвайте изделие, което е срязано, изгорено или повредено. Повредена изолация на изделието може да бъде**

**причина за протичането на необезопасен ток през пациента или хирурга. Не използвайте дръжка, която е пукната, счупена или има повредена клема за металния активен кабел.**

**Полипектомия трябва да се извършва под пряка ендоскопска визуализация.**

**Поставете електрохирургичния блок в положение „изключено", когато не се използва.**

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**1.** При изваждане на изделието от опаковката, развийте изделието и го проверете визуално, като обърнете специално внимание за наличие на прегъвания, пречупвания, разкъсвания или протриване. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното работно състояние. За да получите оторизация за връщане, моля, уведомете Cook.

**2.** Проверете активния кабел. За да може да се осигури нормалното протичане на ток, по кабела не трябва да има прегъвания, пречупвания, разкъсвания и оголени жици. Ако забележете нередност, не използвайте активния кабел.

**3.** При изключен електрохирургичен блок, пригответе оборудването. Свържете добре активния кабел с дръжката на изделието и електрохирургичния блок. Накрайниците на активния кабел трябва да бъдат плътно прикрепени едновременно към дръжката на изделието и електрохирургичния блок. В съответствие с инструкциите от производителя на електрохирургичния блок, поставете заземяващия пациента електрод и го свържете с електрохирургичния блок.

**4.** Махнете порестата подложка от дръжката на изделието. Изцяло приберете и разтегнете примката, за да се уверите, че изделието действа добре.

**5.** Когато полипът се вижда в ендоскопа, вкарайте защитната обвивка и прибраната примка в работния канал на ендоскопа. **Внимание: За да се осигури безопасността на пациента, захранването на електрохирургичния блок трябва да остане изключено, докато примката бъде правилно поставена около полипа.**

**6.** Придвижвайте изделието бавно, докато видите ендоскопски, че излиза от него.

**7.** Придвижете водача на примката извън защитната обвивка и я поставете около полипа, който ще бъде премахнат.

**Предупреждение: Когато прилагате ток, тъканта трябва да е изолирана от околната лигавица. Неуспешното изолиране на тъканта може да причини фулгурация на нормална лигавица и/или перфорация. Контакт на водача на примката с ендоскопа при електрооперация може да причини заземяване, което да доведе до нараняване на пациента и/или хирурга, както и повреда на ендоскопа и/или водача на примката.**

**8.** Следвайки инструкциите на производителя на електрохирургичния блок, проверете желаните настройки и активирайте електрохирургичния блок. **Забележка:** Максималното входно напрежение при това изделие е 2 kVp-p при рязане и 5 kVp-p при коагулация.

**9.** Продължете с полипектомията.

**10.** При завършване на полипектомията, изключете електрохирургичния блок. Издърпайте примката в защитната обвивка и извадете изделието от ендоскопа.

**11.** Извадете полипа и пригответе пробата съгласно институционалните указания.

**12.** След завършване на процедурата, откачете активния кабел от дръжката на изделието и изхвърлете изделието в съответствие с указанията на Вашата институция за биологично опасни медицински отпадъци.

**13.** Откачете активния кабел от електрохирургичния блок. Избършете активния кабел с влажна кърпа, за да отстраните чуждите материи. Съхранявайте го хлабаво навит. **Забележка:** Стегнатото навиване на активния кабел може да повреди изделието.

**Česky**

**URČENÉ POUŽITÍ**
Polypektomické očko Sonnet™ je monopolární elektrochirurgické zařízení, které se používá společně s elektrochirurgickou jednotkou při endoskopické polypektomii. Zařízení se dodává sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití.

**POZNÁMKY**
Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

U sterilních výrobků je kriticky důležitý oběh inventáře. Před použitím výrobku zkontrolujte datum exspirace na označení na obalu. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Je-li obal při přijetí výrobku otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte.

Zařízení Cook se musí skladovat na suchém místě a chránit před extrémními teplotami.

**KONTRAINDIKACE**
Ke kontraindikacím patří kontraindikace specifické pro primární endoskopické výkony nutné pro přístup do místa polypektomie.

K možným kontraindikacím v souvislosti s polypektomií mimo jiné patří: koagulopatie a nedostatečná připravenost střeva.

**POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**
Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, hypotenzi, alergickou reakci na lék, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu. Komplikace spojené s endoskopickou polypektomií zahrnují, kromě jiného, následující: transmurální popáleniny, tepelné poranění pacienta, explozi.

**UPOZORNĚNÍ**
K dosažení optimálních výsledků během výkonu je nutná koordinace velikosti akcesorního kanálu endoskopu a velikosti kompatibilních prostředků. Informace o minimálním průsvitu kanálu potřebném pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

**POZOR**
**Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.**

**Před použitím tohoto zařízení je nutné důkladně porozumět technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům souvisejícím s gastrointestinální endoskopií a polypektomií. Polypektomická očka jsou určena k použití lékařem, který je důkladně zaškolený v terapeutické endoskopii a polypektomii nebo pod jeho dohledem.**

**Toto zařízení splňuje požadavky na svodový proud při vysokofrekvenční elektrochirurgii (podle normy ANSI/AAMI HF 18-2001). Bezpečné a účinné provádění elektrochirurgických zákroků závisí nejen na konstrukci daného zařízení, ale ve značné míře také na faktorech ovlivňovaných osobou obsluhující nástroj. Veškeré elektrochirurgické nástroje představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro osobu obsluhující nástroj. Mezi možné nežádoucí účinky patří, kromě jiného, poškození tkání elektrickým výbojem, popáleniny, nervová a/nebo svalová stimulace a srdeční arytmie.**

**Ke zvýšení bezpečnosti a účinnosti léčby je důležité pročíst, pochopit a při použití dodržovat následující upozornění, stejně jako pokyny dodávané s elektrochirurgickou jednotkou.**

**Abyste zajistili bezpečnost pacienta při umisťování a použití zpětné elektrody pacienta, dodržujte před vlastním použitím tohoto zařízení doporučení výrobce elektrochirurgické jednotky. Zajistěte, aby byla zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce. Zkontrolujte všechny komponenty, které se mají použít v průběhu výkonu. Nepoužívejte pořezané, spálené ani jinak poškozené zařízení. Poškozená izolace zařízení může umožnit průtok nebezpečných proudů v těle pacienta či operatéra. Rukojeť nepoužívejte, je-li prasklá či zlomená, nebo pokud je poškozen kovový čep k připojení aktivního vodiče.**

**Polypektomie musí být prováděna pod přímou endoskopickou vizuální kontrolou.**

**Když elektrochirurgickou jednotku nepoužíváte, přepněte ji do polohy „vypnuto“.**

**NÁVOD NA POUŽITÍ**

**1.** Po vyjmutí z obalu zařízení rozviňte a proveďte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům, prasklinám nebo roztřepení. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

**2.** Prohlédněte aktivní vodič. Vodič nesmí být zauzlený, ohnutý, obnažený ani jinak poškozený, aby byl přenos proudu přesný. Pokud zjistíte jakoukoli anomálii, aktivní vodič nepoužívejte.

**3.** Zatímco je elektrochirurgická jednotka vypnutá, připravte veškeré vybavení. Pevně připojte aktivní vodič k rukojeti zařízení a k elektrochirurgické jednotce. Objímky aktivních vodičů by měly hladce zapadat jak do rukojeti zařízení, tak i do elektrochirurgické jednotky. Podle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky umístěte zpětnou elektrodu pacienta a připojte ji k elektrochirurgické jednotce.

**4.** Z rukojeti zařízení vyjměte pěnovou vložku. Zkontrolujte hladký chod zařízení tak, že úplně vysunete a zasunete očko.

**5.** Pokud se v zorném poli endoskopu nachází polyp, zaveďte sheath se zataženým očkem do akcesorního kanálu endoskopu. **Pozor: Pro zajištění bezpečnosti pacienta musí zůstat elektrochirurgická jednotka vypnutá, dokud není očko správně umístěno kolem polypu.**

**6.** Zařízení posunujte po malých postupných krocích tak dlouho, až vyjde z endoskopu a je endoskopicky pozorovatelné.

**7.** Vysuňte drát očka ze sheathu a umístěte jej okolo polypu, který má být odstraněn.

**Varování: Při aplikaci proudu musí být tkáň izolována od okolní sliznice. V případě, že neprovedete izolaci tkáně, může dojít k fulguraci normální sliznice nebo k perforaci. Kontakt drátu očka s endoskopem v průběhu elektrochirurgického výkonu může způsobit uzemnění, což může vést k poranění pacienta a/nebo operatéra, případně k poškození endoskopu a/nebo drátu očka.**

**8.** Podle pokynů k nastavení elektrochirurgické jednotky, dodaných výrobcem, ověřte požadované nastavení a aktivujte elektrochirurgickou jednotku. **Poznámka:** Maximální nominální vstupní napětí tohoto zařízení je 2 kVp-p pro režim řezání a 5 kVp-p pro koagulaci.

**9.** Zahajte polypektomii.

**10.** Když je polypektomie dokončena, vypněte elektrochirurgickou jednotku. Zatáhněte očko do sheathu a vyjměte zařízení z endoskopu.

**11.** Vyjměte polyp a vzorky zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

**12.** Po dokončení výkonu odpojte aktivní vodič od rukojeti zařízení a toto zařízení zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.
**13.** Odpojte aktivní vodič od elektrochirurgické jednotky. Otřete aktivní vodič vlhkým hadříkem, abyste odstranili všechny cizí materiály. Skladujte volně zavinuté. **Poznámka:** Při přílišném utažení aktivního vodiče by mohlo dojít k poškození zařízení.

**Dansk**

**TILSIGTET ANVENDELSE**
Sonnet™ polypektomislynge er et monopolært elektrokirurgisk instrument, der bruges med en elektrokirurgisk enhed til endoskopisk polypektomi. Denne anordning leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

**BEMÆRKNINGER**
Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Det er yderst vigtigt at rotere lagerbeholdningen af sterile produkter. Verificér udløbsdatoen på pakningsmærkaten, inden produktet tages i anvendelse. Hvis udløbsdatoen er overskredet, må anordningen ikke anvendes.

Hvis produktemballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må anordningen ikke bruges.

Cook anordninger skal opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

**KONTRAINDIKATIONER**
Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder for den primære endoskopiske procedure, der skal foretages for at opnå adgang til polypektomistedet.

Kontraindikationer for polypektomi omfatter, men er ikke begrænset til: koagulopati og utilstrækkelig klargjort tarm.

**POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**
Potentielle komplikationer, der er knyttet til gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforering, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergisk reaktion over for medicin, respirationsdepression eller respirationsophør, hjertearytmi eller hjertestop. Komplikationer, der kan opstå med endoskopisk polypektomi, omfatter, men er ikke begrænset til: transmurale forbrændinger, termiske patientskader, eksplosion.

**FORHOLDSREGEL**
Koordination af endoskopets tilbehørskanalstørrelse med kompatible anordninger er væsentlig for at opnå optimale resultater under en

procedure. Oplysninger om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed findes på produktets emballageetiket.

**FORHOLDSREGLER**
**I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.**

**Det er nødvendigt at have en indgående forståelse af de tekniske principper, de kliniske anvendelser og risici i forbindelse med gastrointestinal endoskopi og polypektomi, inden anordningen tages i anvendelse. Polypektomislynger bør kun anvendes af, eller under tilsyn af, læger, der er grundigt uddannet i terapeutisk endoskopi og polypektomi.**

**Denne anordning opfylder den anerkendte standard for højfrekvens elektrokirurgisk lækstrøm (ANSI/AAMI HF 18-2001). Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke kun afhængig af udstyrets design, men også i vid omfang af faktorer under operatørens kontrol. Alt elektrokirurgisk ekstraudstyr udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren. De mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: fulguration, forbrændinger, nerve- og/eller muskelstimulation og hjertearytmi.**

**Med henblik på at øge sikkerhed og effektivitet er det vigtigt at disse forholdsregler såvel som de instruktioner, der følger med den elektrokirurgiske enhed, læses, forstås og følges, når denne anordning tages i brug.**

**Før denne anordning tages i brug, skal brugeren af hensyn til patientens sikkerhed følge de anbefalinger, der medfølger fra producenten af den elektrokirurgiske enhed vedrørende korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet. Undersøg alle komponenter, der skal anvendes i løbet af indgrebet. Et instrument må ikke anvendes, hvis der er skåret i det, eller hvis det er brændt eller beskadiget. Beskadiget isolering i anordningen kan medføre farlig elektrisk strøm for enten patienten eller operatøren. Brug ikke et håndtag, der er revnet, i stykker eller som har et beskadiget metalben til den strømførende ledning.**

**Polypektomi bør foretages under direkte endoskopisk visualisering.**

**Sæt den elektrokirurgiske enhed på positionen "fra", når den ikke er i brug.**

**BRUGSANVISNING**

**1.** Når anordningen er taget ud af pakningen, skal den rulles ud og ses efter med særlig opmærksomhed på knæk, buk og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.
**2.** Inspicér den strømførende ledning. Ledningen skal være uden knæk, bøjninger, brud og eksponerede ledningstråde for at tillade præcis strømoverførsel. Hvis der bemærkes en anomali, må den strømførende ledning ikke anvendes.
**3.** Den elektrokirurgiske enhed skal være afbrudt, mens udstyret klargøres. Tilslut den strømførende ledning forsvarligt til anordningens håndtag og den elektrokirurgiske enhed. De strømførende ledningsstik skal passe korrekt til både enhedshåndtaget og den elektrokirurgiske enhed. Følg instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, placér patientreturelektroden og tilslut den til den elektrokirurgiske enhed.
**4.** Fjern skumindsatsen fra anordningens håndtag. Slyngen skal trækkes helt tilbage og rettes helt ud for at bekræfte, at anordningen fungerer korrekt.
**5.** Når en polyp kan ses gennem endoskopet, føres sheathen og den tilbagetrukne slynge ind i endoskopets tilbehørskanal. **Forsigtig: Med patientens sikkerhed for øje skal strømmen til den elektrokirurgiske enhed være slukket, indtil slyngen sidder korrekt omkring polyppen.**
**6.** Før anordningen frem i små spring, indtil det kan observeres gennem endoskopet, at den kommer ud af endoskopet.
**7.** Før slyngetråden ud af sheathen og placér den omkring den polyp, der skal fjernes.
**Advarsel: Når der påføres strøm, skal vævet isoleres fra de omgivende slimhinder. Hvis vævet ikke isoleres, kan det forårsage fulguration af normale slimhinder og/eller perforering. Kontakt mellem slyngetråden og endoskopet under elektrokirurgi kan give jordforbindelse, hvilket kan resultere i skade på patient og/eller operatør, samt beskadigelse af endoskopet og/eller slyngetråden.**
**8.** Kontrollér de ønskede indstillinger efter instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, og aktivér den elektrokirurgiske enhed. **Bemærk:** Den maksimale, nominelle indgangsspænding for denne anordning er 2 kVp-p for skæremodus og 5 kVp-p for koagulationsmodus.
**9.** Fortsæt med polypektomien.

**10.** Sluk for den elektrokirurgiske enhed, når polypektomien er udført. Træk slyngen ind i sheathen og tag anordningen ud af endoskopet.
**11.** Indfang polyppen og klargør præparatet i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.
**12.** Ved indgrebets afslutning frakobles den strømførende ledning fra anordningens håndtag, og den kasseres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.
**13.** Kobl den strømførende ledning fra den elektrokirurgiske enhed. Tør den strømførende ledning af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle fremmedlegemer. Opbevares løst opspolet. **Bemærk:** Hvis den strømførende ledning spoles for stramt, kan den blive beskadiget.

**Nederlands**

**BEOOGD GEBRUIK**
De Sonnet™ poliepectomiesnaar is een monopolair elektrochirurgisch instrument dat met een elektrochirurgische eenheid voor endoscopische poliepectomie wordt gebruikt. Dit instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

**OPMERKINGEN**
Dit instrument niet gebruiken voor enigerlei ander doel dan onder ´Beoogd gebruik´ vermeld staat.

Voorraadrotatie van steriele producten is van wezenlijk belang. Controleer vóór gebruik van het product de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket. Gebruik het instrument niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Dit instrument niet gebruiken als de productverpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is.

Instrumenten van Cook moeten droog en uit de buurt van extreme temperaturen worden bewaard.

**CONTRA-INDICATIES**
Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische ingreep die uitgevoerd wordt om toegang te krijgen tot de poliepectomieplaats.

Contra-indicaties voor poliepectomie zijn onder meer: coagulopathie en een onvoldoende gereedgemaakte darm.

**MOGELIJKE COMPLICATIES**
Mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, allergische reactie op medicatie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand. Complicaties die zich tijdens endoscopische poliepectomie kunnen voordoen, zijn onder meer: transmurale brandwonden, thermisch letsel van de patiënt, explosie.

**VOORZORGSMAATREGEL**
De coördinatie van de werkkanaaldiameter van de endoscoop met compatibele instrumenten is van wezenlijk belang voor het verkrijgen van optimale resultaten tijdens een ingreep. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit instrument.

**LET OP**
**Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.**

**Vóór gebruik van dit instrument is grondig inzicht in de technische principes, klinische toepassingen en risico's in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal en poliepectomie vereist. Poliepectomiesnaren mogen uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die grondig in therapeutische endoscopie en poliepectomie zijn opgeleid.**

**Dit instrument voldoet aan de erkende norm voor hoogfrequente elektrochirurgische lekstroom (ANSI/AAMI HF 18-2001). Veilige, doeltreffende elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur maar in hoge mate ook van factoren waarover de gebruiker controle heeft. Elk elektrochirurgisch hulpstuk vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de gebruiker. Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer: fulguratie, brandwonden, zenuw- en/of spierstimulatie en hartritmestoornissen.**

**Om de veiligheid en de doeltreffendheid te verhogen, is het belangrijk dat deze aandachtspunten evenals de met de elektrochirurgische eenheid meegeleverde instructies worden gelezen, begrepen en opgevolgd bij gebruik van dit instrument.**

**Volg, voordat u dit instrument gebruikt, de door de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid gegeven aanbevelingen op om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door de retourelektrode van de patiënt juist te plaatsen en te gebruiken. Zorg gedurende de gehele procedure dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren. Inspecteer alle onderdelen die gedurende de ingreep worden gebruikt. Gebruik dit elektrochirurgische instrument niet als er in gesneden is, het schroeiplekken vertoont of beschadigd is. Een**

**beschadigde isolatie van het instrument kan onveilige stroom veroorzaken bij de patiënt of de gebruiker. Gebruik geen handgreep die gebarsten of gebroken is of waarvan de metalen connectorpen voor het actieve snoer beschadigd is.**

**Poliepectomie moet onder directe endoscopische visualisatie worden uitgevoerd.**

**Zet de elektrochirurgische eenheid uit wanneer deze niet in gebruik is.**

**GEBRUIKSAANWIJZING**

**1.** Ontrol het instrument en inspecteer het visueel na verwijdering uit de verpakking en let daarbij met name op knikken, verbuigingen, breuken en rafels. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

**2.** Inspecteer het actieve snoer. Het snoer mag geen knikken, verbuigingen, breuken of blootgelegde draden vertonen; anders wordt de stroom niet nauwkeurig overgebracht. Gebruik het actieve snoer niet als er een abnormaliteit wordt geconstateerd.

**3.** Maak terwijl de elektrochirurgische eenheid uitstaat de apparatuur klaar. Bevestig het actieve snoer stevig aan de handgreep en aan de elektrochirurgische eenheid. De fittingen van het actieve snoer moeten stevig in de handgreep van het instrument en de elektrochirurgische eenheid passen. Plaats de retourelektrode van de patiënt en sluit deze aan op de elektrochirurgische eenheid volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid.

**4.** Verwijder het schuiminzetstuk van de handgreep van het instrument. Trek de snaar helemaal in en uit om te controleren of het instrument soepel werkt.

**5.** Breng de sheath en de ingetrokken snaar in het werkkanaal van de endoscoop in wanneer de poliep endoscopisch zichtbaar is. **Let op: Met het oog op de veiligheid van de patiënt moet de stroom naar de elektrochirurgische eenheid uitstaan totdat de snaar naar behoren rond de poliep is geplaatst.**

**6.** Voer het instrument met kleine stappen op totdat het endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop tevoorschijn komt.

**7.** Schuif de snaardraad uit de sheath en plaats de draad rond de te verwijderen poliep.

**Waarschuwing: Bij het inschakelen van de stroom moet het weefsel geïsoleerd worden van de omringende slijmvliezen. Nalaten het**

**weefsel te isoleren kan fulguratie van gezonde slijmvliezen en/of perforatie veroorzaken. Indien de draad van de snaar tijdens de elektrochirurgie contact maakt met de endoscoop, kan dit aarding tot gevolg hebben; dit kan letsel van de patiënt en/of de gebruiker veroorzaken evenals beschadiging van de endoscoop en/of de draad van de snaar.**

**8.** Controleer aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid de gewenste instellingen en activeer de elektrochirurgische eenheid. **NB:** De maximale nominale ingangsspanning voor dit instrument is 2 kVp-p voor de snijmodus en 5 kVp-p voor de coagulatiemodus.

**9.** Voer de poliepectomie uit.

**10.** Schakel de elektrochirurgische eenheid na voltooiing van de poliepectomie uit. Trek de snaar in de sheath in en verwijder het instrument uit de endoscoop.

**11.** Verwijder de poliep en prepareer het monster volgens de richtlijnen van uw instelling.

**12.** Maak na voltooiing van de ingreep het actieve snoer los uit de handgreep van het instrument en voer dit instrument af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

**13.** Maak het actieve snoer los van de elektrochirurgische eenheid. Veeg het actieve snoer met een vochtige doek af om alle vreemde materie te verwijderen. Bewaar het snoer losjes opgewikkeld. **NB:** Door het actieve snoer stevig op te wikkelen kan het instrument beschadigd worden.

**Eesti**

**KAVANDATUD KASUTUS**
Polüüpektoomia ling Sonnet™ on unipolaarne elektrokirurgiaseade, mida kasutatakse koos elektrokirurgiaaparaadiga endoskoopiliseks polüüpektoomiaks. Seadet turustatakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

**MÄRKUS**
Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks.

Oluline on varudes sisalduvad steriilsed tooted ringlusse lasta. Enne toote kasutamist kontrollida pakendi etiketilt kõlblikkusaega. Ärge kasutage, kui kõlblikkusaeg on möödunud.

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud.

Cooki seadmeid tuleb hoida kuivas kohas, eemal äärmuslikest temperatuuridest.

**VASTUNÄIDUSTUSED**
Vastunäidustused on samad, mis polüüpektoomiakohale ligipääsuks sooritatava endoskoopilise protseduuri vastunäidustused.

Polüüpektoomia vastunäidustused on muu hulgas koagulopaatia ja ebapiisavalt ettevalmistatud soolestik.

**VÕIMALIKUD TÜSISTUSED**
Seedetrakti endoskoopia võimalikud tüsistused on muu hulgas perforatsioon, verejooks, aspiratsioon, palavik, infektsioon, hüpotensioon, allergiline reaktsioon ravimi suhtes, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südame arütmia või seiskumine. Endoskoopilise polüüpektoomia võimalikud tüsistused on muu hulgas elundiseina põletused, patsiendi termilised vigastused, plahvatus.

**ETTEVAATUST!**
Protseduuril optimaalsete tulemuste saavutamiseks on oluline koordineerida endoskoobi lisakanali suurust sellega ühilduvate seadmetega. Selle seadme jaoks nõutavat minimaalset kanalisuurust vt toote pakendi etiketilt.

**ETTEVAATUST**
**USA föderaalseadustega on lubatud seadet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel.**

**Enne seadme kasutamist on vaja põhjalikult tundma õppida seedetrakti endoskoopia ja polüüpektoomiaga seotud tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusi ning riske. Polüüpektoomia linge võib kasutada ainult terapeutilises endoskoopias ja polüüpektoomias põhjaliku väljaõppe saanud arsti poolt või järelevalve all.**

**Seade vastab elektrokirurgias kasutatava kõrgsagedus-lekkevoolu tunnustatud standardile (ANSI/AAMI HF 18-2001). Elektrokirurgia ohutus ja tõhusus ei sõltu mitte ainult seadme konstruktsioonist, vaid suures osas ka seadme kasutaja kontrollile alluvatest teguritest. Igasuguse elektrokirurgilise tarvikuga kaasneb elektrilöögi oht patsiendile ja kasutajale. Võimalikud kõrvalnähud on muu hulgas kudede kõrvetus, põletused, närvide ja/või lihaste stimulatsioon ja südame arütmia.**

**Ohutuse ja tõhususe parandamiseks on tähtis lugeda seadme kasutamisel käesolevaid ettevaatusabinõusid, samuti elektrokirurgiaaparaadiga kaasas olevaid juhiseid, neist aru saada ja neid järgida.**

**Enne käesoleva seadme kasutamist järgige elektrokirurgiaaparaadi tootja antud soovitusi, et tagada patsiendilt tagasisaadava voolu elektroodi õige paigutamise ja kasutamisega patsiendi ohutus. Tagage kogu protseduuri jooksul patsiendilt tagasisaadava voolu õige tee elektroodilt elektrokirurgiaaparaadini. Kontrollige eelnevalt kõiki protseduuri ajal kasutatavaid detaile. Ärge kasutage seadet, millel on sisselõikeid, põletusi või vigastusi. Seadme isolatsiooni vigastus võib anda elektrilöögi nii patsiendile kui ka seadme kasutajale. Ärge kasutage käepidet, mis on pragunenud või murdunud või mille toitejuhtme ühendamiseks ettenähtud metallvarb on kahjustatud.**

**Polüüpektoomiat tuleb sooritada otsese endoskoopilise visualiseerimisega.**

**Kui elektrokirurgiaaparaati ei kasutata, lülitage see välja (OFF).**

**KASUTUSJUHEND**

**1.** Pärast seadme eemaldamist pakendist keerake see rõngast lahti ja kontrollige seda visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu keerdunud, paindunud, murdunud või narmendama hakanud kohtadele. Ärge kasutage, kui avastate defekti, mille tõttu seade ei saa olla nõuetekohaselt töökorras. Seadme tagastamiseks taotlege Cookilt luba.

**2.** Kontrollige toitejuhet. Voolu täpseks edastamiseks ei tohi juhtmel olla keerdunud, paindunud, murdunud ega isolatsioonita kohti. Ärge kasutage toitejuhet, millel märkate defekti.

**3.** Valmistage seade ette sel ajal, kui elektrokirurgiaaparaat on välja lülitatud. Ühendage toitejuhe kindlalt seadme käepideme ja elektrokirurgiaaparaadi külge. Toitejuhtme ühendused peavad sobima hästi nii seadme käepidemesse kui ka elektrokirurgiaaparaati. Järgides elektrokirurgiaaparaadi tootja juhiseid, paigaldage patsiendilt tagasisaadava voolu elektrood ja ühendage see elektrokirurgiaaparaadiga.

**4.** Eemaldage seadme käepidemelt vahtplastist vahetükk. Tõmmake ling lõpuni välja ja veenduge seadme sujuvas töös.

**5.** Vaadeldes polüüpi endoskoobiga, juhtige ümbris ja väljatõmmatud ling endoskoobi lisakanalisse. **Hoiatus: Patsiendi ohutuse tagamiseks peab elektrokirurgiaaparaat olema välja lülitatud, kuni ling on õigesti ümber polüübi paigaldatud.**

**6.** Lükake seadet väikeste sammudena edasi, kuni endoskoobis on näha, et see väljub endoskoobist.

**7.** Lükake lingutraat ümbrisest välja ja paigaldage see ümber eemaldatava polüübi.

**Hoiatus! Voolu rakendamisel tuleb kude ümbritsevast limaskestast isoleerida. Koe isoleerimata jätmisel võite kõrvetada ja/või perforeerida tervet limaskesta. Lingutraadi kokkupuutumine endoskoobiga elektrokirurgilise protseduuri ajal võib tekitada maanduse, mis võib vigastada patsienti ja/või seadme kasutajat ning kahjustada endoskoopi ja/või lingutraati.**

**8.** Järgides elektrokirurgiaaparaadi tootja juhiseid, kontrollige soovitud sätteid ja käivitage elektrokirurgiaaparaat. **Märkus:** Seadme maksimaalne nimisisendpinge on lõikerežiimis 2 kVp-p ja koagulatsioonirežiimis 5 kVp-p.

**9.** Alustage polüüpektoomiat.

**10.** Kui polüüpektoomia on sooritatud, lülitage elektrokirurgiaaparaat välja. Tõmmake ling ümbrisesse tagasi ja eemaldage seade endoskoobist.

**11.** Võtke polüüp välja ja valmistage proov oma asutuse juhiste kohaselt analüüsimiseks ette.

**12.** Kui protseduur on lõpule viidud, lahutage toitejuhe seadme käepideme küljest ja kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.
**13.** Lahutage toitejuhe elektrokirurgiaaparaadi küljest. Pühkige toitejuhet niiske lapiga, et eemaldada kõik võõrkehad. Hoidke juhet lõdvalt rõngasse keeratuna. **Märkus:** Toitejuhtme tugevasti kokkumähkimine võib seadet kahjustada.

**Français**

**UTILISATION**
L'anse à polypectomie Sonnet™ est un dispositif diathermique monopolaire utilisé avec une unité électrochirurgicale pour pratiquer une polypectomie par voie endoscopique. Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique.

**REMARQUES**
Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Pour les produits stériles, une rotation de l'inventaire est essentielle. Avant d'utiliser le produit, vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

Ne pas utiliser si l'emballage du produit est ouvert ou endommagé à la livraison.

Conserver les dispositifs Cook dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

**CONTRE-INDICATIONS**
Les contre-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale devant être réalisée pour obtenir l'accès au site de polypectomie.

Parmi les contre-indications à une polypectomie, on citera : coagulopathie et préparation intestinale insuffisante.

**COMPLICATIONS POSSIBLES**
Parmi les complications possibles associées à une endoscopie gastro-intestinale, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, hypotension, réaction allergique au médicament, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque. Parmi d'autres complications susceptibles de survenir lors d'une polypectomie endoscopique, on citera : brûlures transmurales, lésion thermique au patient, explosion.

**MISE EN GARDE**
La compatibilité de calibre du canal de l'endoscope et des dispositifs est essentielle pour obtenir des résultats optimaux pendant une procédure.

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

**MISES EN GARDE**
**La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.**

**Avant d'utiliser ce dispositif, il est nécessaire d'avoir une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'endoscopie gastro-intestinale et à la polypectomie. L'utilisation des anses à polypectomie est réservée aux médecins formés et rompus aux techniques d'endoscopie et de polypectomie thérapeutiques, ou au personnel sous leur supervision.**

**Ce dispositif satisfait à la norme approuvée relative au courant de fuite électrochirurgical haute fréquence (ANSI/AAMI HF 18-2001). Les techniques électrochirurgicales sans danger et efficaces dépendent non seulement de la conception du matériel, mais en grande partie des facteurs contrôlés par l'opérateur. Tout accessoire électrochirurgical présente un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Parmi les effets indésirables possibles, on citera : fulguration, brûlures, stimulation nerveuse et/ou musculaire et arythmie cardiaque.**

**Afin d'optimiser la sécurité d'emploi et l'efficacité, il est important de lire attentivement et d'observer ces mises en garde et le mode d'emploi fourni avec l'unité électrochirurgicale lors de son utilisation.**

**Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient grâce à la mise en place et à l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute la procédure, s'assurer de maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale. Examiner tous les composants à utiliser pendant l'intervention. Ne pas utiliser un dispositif s'il a été coupé, brûlé ou abîmé. L'isolation compromise d'un dispositif peut entraîner le passage de courants dangereux chez le patient ou l'opérateur. Ne pas utiliser une poignée fêlée, cassée ou dont le terminal métallique du cordon actif est endommagé.**

**La polypectomie doit être réalisée sous visualisation endoscopique directe.**

**Mettre l'unité électrochirurgicale hors tension lorsqu'elle n'est pas utilisée.**

**MODE D'EMPLOI**

**1.** Lorsque le dispositif est retiré de l'emballage, le dérouler et l'examiner visuellement en veillant particulièrement à l'absence de coudures, courbures, ruptures et effilochages. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

**2.** Inspecter le cordon actif. Pour permettre un passage du courant adéquat, le cordon ne doit comporter aucune coudure, courbure, rupture ou fil nu. Si une anomalie est observée, ne pas utiliser le cordon actif.

**3.** Préparer le matériel après s'être assuré que l'unité électrochirurgicale est hors tension. Raccorder fermement le cordon actif à la poignée du dispositif et à l'unité électrochirurgicale. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'unité électrochirurgicale. Positionner l'électrode de référence du patient et la raccorder à l'unité électrochirurgicale selon les instructions du fabricant de l'unité électrochirurgicale.

**4.** Retirer la garniture en mousse de la poignée du dispositif. Rengainer et étendre l'anse complètement pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif.

**5.** Lorsque le polype devient visible à l'endoscope, introduire la gaine et l'anse rengainée dans le canal opérateur de l'endoscope. **Mise en garde : Pour assurer la sécurité du patient, laisser l'unité électrochirurgicale hors tension jusqu'à ce que l'anse soit correctement positionnée autour du polype.**

**6.** Avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit visualisée sous endoscopie.

**7.** Avancer le fil de l'anse hors de la gaine et le positionner autour du polype à réséquer.

**Avertissement : Pendant l'application du courant, isoler le tissu de la muqueuse avoisinante. Si le tissu n'est pas isolé, une fulguration de la muqueuse normale et/ou une perforation risquent de se produire. Pendant l'électrochirurgie, un contact entre le fil de l'anse et l'endoscope peut produire une mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion au patient et/ou à l'opérateur ainsi que des dommages à l'endoscope et/ou au fil de l'anse.**

**8.** Suivre les instructions de réglage du fabricant de l'unité électrochirurgicale, vérifier les réglages voulus et activer l'unité électrochirurgicale. **Remarque :** La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 2 kVp-p en mode de coupe et de 5 kVp-p en mode de coagulation.
**9.** Procéder à la polypectomie.
**10.** Lorsque la polypectomie est terminée, mettre l'unité électrochirurgicale hors tension. Rengainer l'anse dans la gaine et retirer le dispositif de l'endoscope.
**11.** Extraire le polype et préparer le prélèvement conformément aux directives de l'établissement.
**12.** Lorsque la procédure est terminée, débrancher le cordon actif de la poignée du dispositif et éliminer celui-ci conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.
**13.** Débrancher le cordon actif de l'unité électrochirurgicale. Nettoyer le cordon actif avec un linge humide pour éliminer toute matière étrangère. Le conserver enroulé en boucles lâches. **Remarque :** Un enroulement serré du cordon actif risque d'endommager le dispositif.

**Deutsch**

**VERWENDUNGSZWECK**
Die Sonnet™ Polypektomieschlinge ist ein monopolares elektrochirurgisches Instrument, das zusammen mit einem Elektrochirurgie-Generator für die endoskopische Polypektomie verwendet wird. Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

**HINWEISE**
Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Bei sterilen Produkten ist die Einhaltung einer sachgemäßen Rotation des Bestandes von entscheidender Bedeutung. Vor Gebrauch des Produkts das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist.

Cook Produkte müssen trocken und vor Temperaturextremen geschützt gelagert werden.

**KONTRAINDIKATIONEN**
Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären Endoskopeingriffs, der für den Zugang zum Polypektomiesitus geplant ist.

Kontraindikationen für eine Polypektomie sind u.a. Gerinnungsstörungen und ungenügende Vorbereitung des Darms.

**POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**
Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, Hypotonie, allergische Reaktion auf Medikamente, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand. Zu den Komplikationen, die im Rahmen einer endoskopischen Polypektomie auftreten können, gehören unter anderem: transmurale Verbrennungen, thermische Verletzungen des Patienten, Explosion.

**VORSICHTSMASSNAHME**
Der Arbeitskanal des Endoskops und die endoskopischen Instrumente müssen größenmäßig genau aufeinander abgestimmt sein, um während eines Eingriffs optimale Ergebnisse zu erzielen. Die für dieses Instrument erforderliche Mindestkanalgröße ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

**VORSICHTSHINWEISE**
**Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Bestellung eines Arztes bzw. an einen Arzt verkauft werden.**

**Zur Verwendung dieses Instruments sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen sowie der klinischen Anwendungen und Risiken der gastrointestinalen Endoskopie und der Polypektomie erforderlich. Polypektomieschlingen dürfen nur durch einen in therapeutischer Endoskopie und Polypektomie gründlich geschulten Arzt bzw. unter dessen Aufsicht verwendet werden.**

**Dieses Instrument entspricht der anerkannten Norm für elektrochirurgischen Hochfrequenz-Kriechstrom (ANSI/AAMI HF 18-2001). Sicherheit und Wirksamkeit eines elektrochirurgischen Eingriffs hängen nicht nur vom Instrument selbst, sondern zu einem großen Teil auch von Faktoren im Einflussbereich des Operateurs ab. Jedes elektrochirurgische Zubehör stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operateurs dar. Unter anderem können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Fulguration, Verbrennungen, Nerven- und/oder Muskelstimulation sowie Herzarrhythmie.**

**Zur Verbesserung von Sicherheit und Wirksamkeit ist das Durchlesen, Erfassen und Befolgen dieser Vorsichtshinweise sowie der Gebrauchsanweisung für den Elektrochirurgie-Generator Voraussetzung für den Gebrauch dieses Instruments.**

**Vor der Verwendung dieses Instruments die Empfehlungen des Herstellers des Elektrochirurgie-Generators befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode am Patienten die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Eingriffs eine einwandfreie Strombahn zwischen der Neutralelektrode am Patienten und dem Elektrochirurgie-Generator besteht. Alle während des Eingriffs zu verwendenden Komponenten überprüfen. Das Instrument nicht**

**verwenden, wenn es Schnitte, Verbrennungen oder andere Schäden aufweist. Schäden an der Isolierung des Instruments können die elektrische Sicherheit für Patient und Operateur beeinträchtigen. Einen Griff mit Riss- bzw. Bruchstellen oder beschädigtem metallenem HF-Kabel-Anschluss nicht verwenden.**

**Eine Polypektomie sollte unter direkter endoskopischer Visualisierung vorgenommen werden.**

**Den Elektrochirurgie-Generator bei Nichtgebrauch ausschalten.**

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**1.** Das Instrument nach dem Auspacken entrollen und einer Sichtprüfung unterziehen, mit besonderem Augenmerk auf Knick-, Biege-, Bruch- und Scheuerstellen. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.
**2.** Das HF-Kabel kontrollieren. Nur ohne Knick-, Biege- oder Bruchstellen und freiliegende Drähte ermöglicht das Kabel eine präzise Stromübertragung. Das HF-Kabel bei Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.
**3.** Die Ausrüstung bei ausgeschaltetem Elektrochirurgie-Generator vorbereiten. Das HF-Kabel sicher an Instrumentengriff und Elektrochirurgie-Generator anschließen. Die Anschlüsse des HF-Kabels müssen fest im Griff des Instruments und im Elektrochirurgie-Generator sitzen. Die Neutralelektrode gemäß Herstelleranleitung für den Elektrochirurgie-Generator positionieren und an den Elektrochirurgie-Generator anschließen.
**4.** Die Schaumstoffeinlage aus dem Instrumentengriff entfernen. Durch vollständiges Zurückziehen und Ausfahren der Schlinge bestätigen, dass das Instrument reibungslos funktioniert.
**5.** Sobald der Polyp endoskopisch sichtbar ist, die Schleuse mit eingezogener Schlinge in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
**Vorsicht: Zur Gewährleistung der Patientensicherheit darf der Elektrochirurgie-Generator erst eingeschaltet werden, wenn die Schlinge richtig um den Polypen herum liegt.**
**6.** Das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt.
**7.** Die Drahtschlinge aus der Schleuse vorschieben und um den zu entfernenden Polypen legen.
**Warnhinweis: Sobald Strom angelegt wird, muss das Gewebe von der umgebenden Schleimhaut isoliert sein. Ist das Gewebe nicht isoliert,**

**kann es zur Fulguration gesunder Schleimhaut und/oder Perforation kommen. Kontakt zwischen Schlingendraht und Endoskop während eines elektrochirurgischen Eingriffs kann zum Masseschluss führen, wodurch unter Umständen der Patient und/oder Operateur verletzt sowie Endoskop und/oder Schlingendraht beschädigt werden.**

**8.** Die gewünschten Einstellungen anhand der Einstellungsanweisungen des Herstellers des Elektrochirurgie-Generators überprüfen und den Elektrochirurgie-Generator einschalten. **Hinweis:** Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Instrument beträgt 2 kVp-p im Schneidemodus und 5 kVp-p im Koagulationsmodus.

**9.** Mit der Polypektomie fortfahren.

**10.** Nach Beendigung der Polypektomie den Elektrochirurgie-Generator ausschalten. Die Schlinge in die Schleuse zurückziehen und das Instrument aus dem Endoskop entfernen.

**11.** Den Polypen entnehmen und die Probe gemäß Klinikrichtlinien präparieren.

**12.** Nach Beendigung des Eingriffs das HF-Kabel vom Instrumentengriff abziehen und das Instrument gemäß Klinikrichtlinien für medizinischen Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.

**13.** Das HF-Kabel vom Elektrochirurgie-Generator abziehen. Das HF-Kabel mit einem feuchten Lappen abwischen, um sämtliche Verunreinigungen zu entfernen. Locker aufgerollt lagern. **Hinweis:** Wenn das HF-Kabel zu fest aufgerollt wird, kann das Instrument beschädigt werden.

**Ελληνικά**

**ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**
Ο βρόχος πολυποδεκτομής Sonnet™ είναι μια μονοπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή που χρησιμοποιείται με μια ηλεκτροχειρουργική μονάδα για ενδοσκοπική πολυποδεκτομή. Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Ο προγραμματισμός του αποθέματος αποστειρωμένων προϊόντων είναι βασικής σημασίας. Επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

Εάν η συσκευασία του προϊόντος έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτή.

Οι συσκευές Cook πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί, για την επίτευξη πρόσβασης στη θέση πολυποδεκτομής.

Μεταξύ των αντενδείξεων στην πολυποδεκτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος και ανεπαρκής παρασκευή του εντέρου.

**ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**
Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, υπόταση, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή. Μεταξύ των επιπλοκών που είναι δυνατόν να παρουσιαστούν με την ενδοσκοπική πολυποδεκτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διατοιχωματικά εγκαύματα, θερμική βλάβη του ασθενούς, έκρηξη.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**
Ο συντονισμός του μεγέθους του καναλιού του ενδοσκοπίου με συμβατές συσκευές είναι απαραίτητος για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

**ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ**
**Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

**Απαιτείται διεξοδική κατανόηση των τεχνικών αρχών, κλινικών εφαρμογών και κινδύνων που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση και πολυποδεκτομή πριν τη χρήση αυτής της συσκευής. Οι βρόχοι πολυποδεκτομής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών διεξοδικά εκπαιδευμένων στη θεραπευτική ενδοσκόπηση και πολυποδεκτομή.**

**Η συσκευή αυτή πληροί το αναγνωρισμένο πρότυπο για ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα διαρροής υψηλής συχνότητας (ANSI/AAMI HF 18-2001). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ηλεκτροχειρουργικής δεν εξαρτάται μόνον από το σχεδιασμό του εξοπλισμού, αλλά επίσης, σε μεγάλο βαθμό, από παράγοντες που ελέγχονται από το χειριστή. Οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο αποτελεί δυνητικό ηλεκτρικό κίνδυνο για τον ασθενή και το χειριστή. Μεταξύ των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνονται και οι εξής: ηλεκτροκαυτηρίαση, εγκαύματα, νευρική ή/και μυική διέγερση και καρδιακή αρρυθμία.**

**Προκειμένου να ενισχυθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα, όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να ακολουθείτε αυτές τις δηλώσεις προσοχής, καθώς και τις οδηγίες που παρέχονται με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.**

**Πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς μέσω της σωστής τοποθέτησης και χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής**

**του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Μη χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει κοπεί, καεί ή υποστεί ζημιά. Η μόνωση μιας συσκευής που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει τη διοχέτευση μη ασφαλών ρευμάτων, είτε στον ασθενή είτε στο χειριστή. Μη χρησιμοποιείτε μια λαβή που έχει ραγίσει ή σπάσει ή που η μεταλλική καρφίδα ενεργού καλωδίου της έχει υποστεί βλάβη.**

**Η πολυποδεκτομή πρέπει να εκτελείται υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.**

**Θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα στη θέση "εκτός λειτουργίας" όταν δεν χρησιμοποιείται.**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**1.** Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, ξετυλίξτε τη συσκευή και επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις, ρήξεις ή φθορά. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

**2.** Επιθεωρήστε το ενεργό καλώδιο. Το καλώδιο πρέπει να είναι ελεύθερο από στρεβλώσεις, κάμψεις, ρήξεις και εκτεθειμένα σύρματα, έτσι ώστε να επιτρέπεται η ακριβής μεταφορά του ρεύματος. Εάν διαπιστωθεί ανωμαλία, μη χρησιμοποιήσετε το ενεργό καλώδιο.

**3.** Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό. Συνδέστε σταθερά το ενεργό καλώδιο στη λαβή της συσκευής και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζουν άνετα τόσο μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και συνδέστε το με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

**4.** Αφαιρέστε το αφρώδες ένθετο από τη λαβή της συσκευής. Αποσύρετε πλήρως και προεκτείνετε το βρόχο, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε την ομαλή λειτουργία της συσκευής.

**5.** Όταν ο πολύποδας απεικονιστεί ενδοσκοπικά, εισαγάγετε το θηκάρι και τον αποσυρμένο βρόχο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Προσοχή: Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς, πρέπει να έχει διακοπεί η παροχή ισχύος προς την ηλεκτροχειρουργική μονάδα, έως ότου τοποθετηθεί σωστά ο βρόχος γύρω από τον πολύποδα.**

**6.** Προωθήστε τη συσκευή, με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
**7.** Προωθήστε το σύρμα βρόχου έξω από το θηκάρι και τοποθετήστε το γύρω από τον πολύποδα που θα αφαιρεθεί.
**Προειδοποίηση: Κατά την εφαρμογή ρεύματος, ο ιστός πρέπει να είναι απομονωμένος από τον περιβάλλοντα βλεννογόνο. Εάν δεν απομονώσετε τον ιστό, ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροκαυτηρίαση του φυσιολογικού βλεννογόνου ή/και διάτρηση. Η επαφή του σύρματος του βρόχου με το ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία θα ήταν δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό στον ασθενή ή/και στο χειριστή, καθώς και ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και στο σύρμα του βρόχου.**
**8.** Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για τις ρυθμίσεις, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. **Σημείωση:** Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για τη συσκευή αυτή είναι 2 kVp-p για τον τρόπο λειτουργίας κοπής και 5 kVp-p για τον τρόπο λειτουργίας πήξης.
**9.** Προχωρήστε με την πολυποδεκτομή.
**10.** Κατά την ολοκλήρωση της πολυποδεκτομής, θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα στη θέση "εκτός λειτουργίας". Αποσύρετε το βρόχο μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.
**11.** Ανακτήστε τον πολύποδα και παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
**12.** Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή της συσκευής και απορρίψτε τη συσκευή αυτή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
**13.** Αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Σκουπίστε το ενεργό καλώδιο με ένα υγρό ύφασμα για να αφαιρέσετε κάθε ξένη ύλη. Φυλάξτε το τυλιγμένο χαλαρά. **Σημείωση:** Εάν τυλίξετε το ενεργό καλώδιο σφικτά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

**Magyar**

**RENDELTETÉS**
A Sonnet™ polipektómiás hurok egy egypólusú elektrosebészeti eszköz, amely elektrosebészeti egységgel történő használatra szolgál, endoszkópos polipektomiához. Az eszköz steril kiszerelésű és kizárólag egyszeri használatra készült.

**MEGJEGYZÉSEK**
A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza!

Alapvető fontosságú a steril termékek készletforgatása. A termék használata előtt ellenőrizze a csomagoláson feltüntetett szavatossági időt. A szavatossági idő lejárta után ne használja.

Ha a termék csomagolását átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt.

A Cook eszközök száraz helyen, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve tartandók.

**ELLENJAVALLATOK**
Az ellenjavallatok magukba foglalják a polipektómia helyének feltárására elvégzett elsődleges endoszkópos eljárás ellenjavallatait.

A polipektómia ellenjavallatai többek között: Véralvadászavar és nem megfelelően előkészített bél.

**LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK**
A gasztrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek közt: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, alacsony vérnyomás, gyógyszerérzékenységi reakció, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar, illetve szívmegállás. Az endoszkópos polipektomiával lehetséges komplikációk többek között a következők lehetnek: transmuralis égések, a beteg hősérülése, robbanás.

**ÓVINTÉZKEDÉS**
Az endoszkópos munkacsatorna méretének a kompatibilis eszközökkel történő összehangolása alapvető fontosságú az eljárás során az optimális eredmények eléréséhez. Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a termék csomagján lévő tájékoztatón.

**FIGYELMEZTETÉSEK**
**Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.**

**Az eszköz alkalmazása előtt a gasztrointesztinális endoszkópiával és polipektómiával kapcsolatos technikai alapelvek, klinikai alkalmazások, és a kockázatok alapos ismerete szükséges. A polipektómiás hurkokat kizárólag a terápiás endoszkópiában és polipektómiában jártas orvosok által, illetve azok felügyelete mellett szabad használni.**

**Ez az eszköz eleget tesz a nagyfrekvenciás elektrosebészeti maradékáram elfogadott szabványainak (ANSI/AAMI HF 18-2001). A biztonságos és hatékony elektrosebészet nem csupán a berendezés kivitelétől függ, hanem nagymértékben a kezelő által befolyásolható tényezőktől is. Az elektrosebészeti eszközök potenciálisan áramütésveszélyt jelentenek a páciens és a kezelő számára. A lehetséges káros hatások többek között: fulguráció, égés, idegi és/vagy izomstimuláció és szívaritmia.**

**Az eszköz használata során a biztonság és hatékonyság fokozása érdekében fontos ezeknek a figyelmeztetéseknek, valamint az elektrosebészeti egységhez mellékelt utasításoknak az elolvasása, megértése és betartása.**

**Az eszköz használata előtt kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának javaslatait, hogy a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával biztosítsa a páciens biztonságát. Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt az elektrosebészeti egység és a visszatérő elektróda közötti kapcsolat folyamatos legyen. Vizsgálja meg az eljárás során alkalmazott összes komponenst. Ne használja az eszközt, ha az be lett vágva, megégett, vagy megsérült. A készülék sérült szigetelése veszélyes áramot idézhet elő akár a kezelő személyben, akár a betegben. Ne használjon megrepedt, vagy törött, illetve sérült aktív vezetékcsatlakozó fémcsappal rendelkező markolatot.**

**A polipektomiát közvetlen endoszkópos megfigyelés mellett kell végrehajtani.**

**Kapcsolja az elektrosebészeti egységet „Ki" („Off") állásba, ha nem használja.**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**1.** A csomagolásból kiemelve tekerje ki, majd szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést akadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

**2.** Vizsgálja meg az aktív vezetéket. A vezetéknek a pontos áramszolgáltatás érdekében csomóktól, görbületektől, törésektől, és szabaddá vált vezetékektől mentesnek kell lennie. Ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja az aktív vezetéket.

**3.** Kikapcsolt elektrosebészeti egység mellett készítse elő a készüléket. Szilárdan csatlakoztassa az aktív vezetéket az eszköz markolatához és az elektrosebészeti egységhez. Az aktív csatlakozók szorosan illeszkedjenek az eszköz fogójába és az elektrosebészeti egységbe. Az elektrosebészeti eszköz gyártójának utasításait betartva helyezze el a visszatérő elektródát, és csatlakoztassa azt az elektrosebészeti egységhez.

**4.** Az eszköz markolatából távolítsa el a szivacsbetétet. Az eszköz zavarmentes működésének ellenőrzése céljából teljesen húzza vissza és tolja ki a hurkot.

**5.** Ha a polip endoszkóposan látható, vezesse a hüvelyt és a visszahúzott hurkot az endoszkóp munkacsatornájába. **Vigyázat: A beteg biztonsága érdekében az elektrosebészeti egységnek mindaddig kikapcsolt állapotban kell maradnia, amíg a hurkot megfelelő módon a polip köré nem helyezte.**

**6.** Kis lépésekben tolja előre az eszközt mindaddig, amíg endoszkóposan nem látható, amint kilép az endoszkópból.

**7.** Tolja ki a hurok drótját a hüvelyből, és helyezze el az eltávolítandó polip köré.

**Figyelem: Az áram alkalmazásakor a szövetet el kell különíteni a környező nyálkahártyáktól. A szövet elkülönítésének elmulasztása a normál nyálkahártya fulgurációját és/vagy perforációt okozhat. Az elektrosebészeti eljárás során a hurok drótjának az endoszkóppal való érintkezése földelést idézhet elő, ami a beteg sérülését, a kezelő személy sérülését, valamint az endoszkóp és/vagy hurok drót károsodását okozhatja.**

**8.** Az elektrosebészeti egység gyártójának beállításokra vonatkozó utasításait követve ellenőrizze a kívánt beállításokat, majd aktiválja az elektrosebészeti egységet. **Megjegyzés:** Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége vágási módban 2 kVp-p, koagulációs módban pedig 5 kVp-p.

**9.** Folytassa a polipektomiás eljárást.

**10.** A polipektómia befejezése után kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet. A hurkot húzza vissza a hüvelybe, és az eszközt távolítsa el az endoszkópból.
**11.** Távolítsa el a polipot és az intézeti irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.
**12.** Az eljárás végeztével válassza le az aktív vezetéket az eszköz markolatától és az eszközt a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki.
**13.** Az aktív vezetéket válassza le az elektrosebészeti egységtől. Az idegen anyagok eltávolításához nedves törlővel törölje le az aktív vezetéket. Lazán feltekerve tárolandó. **Megjegyzés:** Az aktív vezeték szoros feltekerése károsíthatja az eszközt.

**Italiano**

**USO PREVISTO**
Il dispositivo ad ansa per polipectomia Sonnet™ è un dispositivo elettrochirurgico monopolare usato con un'unità elettrochirurgica per la polipectomia endoscopica. Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

**NOTE**
Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

È essenziale eseguire la rotazione dei prodotti sterili in inventario. Prima di usare il prodotto, controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata.

I dispositivi Cook devono essere conservati in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

**CONTROINDICAZIONI**
Le controindicazioni includono quelle specifiche della procedura endoscopica principale da eseguire per ottenere l'accesso al sito previsto per la polipectomia.

Le controindicazioni alla polipectomia includono, senza limitazioni, la coagulopatia e un intestino non adeguatamente preparato.

**POTENZIALI COMPLICANZE**
Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, ipotensione, reazione allergica al farmaco, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco. Ulteriori complicanze che possono insorgere durante la polipectomia endoscopica includono, senza limitazioni: ustioni transmurali, lesioni termiche al paziente, esplosione.

**PRECAUZIONE**
La verifica della compatibilità tra il diametro del canale operativo dell'endoscopio e i dispositivi da utilizzare è essenziale ai fini di una

procedura con risultati ottimali. Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, controllare l'etichetta della confezione del prodotto.

**PRECAUZIONI**

**Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.**

**Un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'endoscopia gastrointestinale e alla polipectomia è essenziale ai fini dell'uso del presente dispositivo. I dispositivi ad ansa per polipectomia devono essere usati esclusivamente da medici o sotto la supervisione di medici competenti ed esperti nelle tecniche di endoscopia terapeutica e polipectomia.**

**Questo dispositivo soddisfa gli standard riconosciuti per la corrente elettrochirurgica di dispersione ad alta frequenza (ANSI/AAMI HF 18-2001). La sicurezza e l'efficacia delle procedure elettrochirurgiche dipendono non solo dalle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura utilizzata, ma anche, in grande misura, da fattori sotto il controllo dell'operatore. Tutti gli accessori elettrochirurgici rappresentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore. I possibili effetti avversi includono, senza limitazioni: folgorazione, ustioni, stimolazione nervosa e/o muscolare e aritmia cardiaca.**

**Allo scopo di migliorare la sicurezza e l'efficacia del presente dispositivo, è importante leggere, comprendere a fondo e rispettare le presenti precauzioni nonché le istruzioni fornite con l'unità elettrochirurgica.**

**Prima di usare il presente dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica che prevedono il posizionamento e l'utilizzazione corretti dell'elettrodo di ritorno del paziente per garantire la sicurezza del paziente. Accertarsi che un adeguato percorso venga mantenuto, nel corso dell'intera procedura, dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica. Esaminare tutti i componenti da usare nel corso della procedura. Non usare il dispositivo se ha subito tagli, bruciature o danni. Danni all'isolamento del dispositivo possono provocare il passaggio di correnti pericolose nel paziente o**

**nell'operatore. Non utilizzare un'impugnatura incrinata, rotta o con spinotto metallico per il collegamento del cavo attivo danneggiato.**

**La polipectomia deve essere eseguita sotto visualizzazione endoscopica diretta.**

**Quando è inutilizzata, l'unità elettrochirurgica deve essere spenta.**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**1.** Alla rimozione del dispositivo dalla confezione, svolgerlo ed esaminarlo visivamente prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature, rotture o logoramenti. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.
**2.** Esaminare il cavo attivo. Per garantire il preciso trasferimento della corrente, il cavo deve essere privo di attorcigliamenti, piegature o rotture nonché di conduttori esposti. In caso di irregolarità, non usare il cavo attivo.
**3.** Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura. Collegare saldamente il cavo attivo all'impugnatura del dispositivo e all'unità elettrochirurgica. I connettori del cavo attivo devono essere inseriti saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica. Posizionare l'elettrodo di ritorno del paziente e collegarlo all'unità elettrochirurgica in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità stessa.
**4.** Rimuovere l'inserto in materiale espanso dall'impugnatura del dispositivo. Ritirare ed estendere completamente l'ansa per verificare il corretto funzionamento del dispositivo.
**5.** Dopo avere visualizzato endoscopicamente il polipo, inserire nel canale operativo dell'endoscopio la guaina e l'ansa ritirata. **Attenzione - Per garantire la sicurezza del paziente, l'unità elettrochirurgica non deve essere alimentata fino al momento in cui l'ansa non viene correttamente posizionata attorno al polipo.**
**6.** Fare avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
**7.** Fare fuoriuscire il filo dell'ansa dalla guaina e posizionarlo attorno al polipo da asportare.
**Avvertenza - Durante l'erogazione della corrente, il tessuto deve essere isolato dalla mucosa circostante. Il mancato isolamento del tessuto può causare la folgorazione e/o la perforazione della mucosa normale. Il contatto del filo dell'ansa con l'endoscopio durante la**

**procedura elettrochirurgica può causare la messa a terra, che a sua volta può comportare lesioni al paziente e/o all'operatore nonché danni all'endoscopio e/o al filo dell'ansa.**

**8.** Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate e attivare l'unità elettrochirurgica. **Nota -** La tensione nominale massima di ingresso di questo dispositivo è 2 kVp-p per la modalità di taglio e 5 kVp-p per la modalità di coagulazione.

**9.** Procedere con la polipectomia.

**10.** Una volta terminata la polipectomia, spegnere l'unità elettrochirurgica. Ritirare l'ansa all'interno della guaina ed estrarre il dispositivo dall'endoscopio.

**11.** Recuperare il polipo e preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

**12.** Al completamento della procedura, scollegare il cavo attivo dall'impugnatura del dispositivo ed eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

**13.** Scollegare il cavo attivo dall'unità elettrochirurgica. Passare il cavo attivo con un panno umido per asportare tutte le sostanze estranee su di esso presenti. Conservarlo avvolto in spire non troppo strette. **Nota -** L'avvolgimento del cavo attivo in spire eccessivamente strette può danneggiarlo.

**Latviski**

**PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA**
Sonnet™ Polipektomijas cilpa ir monopolāra elektroķirurģiska ierīce, ko lieto kopā ar elektroķirurģisku moduli endoskopiskas polipektomijas veikšanai. Šī ierīce tiek piegādāta sterila un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

**PIEZĪMES**
Nelietojiet ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Sterilu izstrādājumu inventāra rotācija ir būtiski svarīga. Pirms izstrādājuma lietošanas pārbaudiet derīguma termiņa beigu datumu uz iepakojuma marķējuma. Nelietojiet, ja beidzies derīguma termiņš.

Nelietot ierīci, ja, jau saņemot, izstrādājuma iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Cook ierīces jāuzglabā sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

**KONTRINDIKĀCIJAS**
Kontrindikācijas ietver primārajai endoskopijas procedūrai specifiskās kontrindikācijas, kas jāveic, lai piekļūtu polipektomijas vietai.

Ar polipektomiju saistītās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: koagulopātiju un nepietiekamu zarnu darbību.

**IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS**
Iespējamās, ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: perforāciju, asiņošanu, aspirāciju, drudzi, infekciju, hipotensiju, alerģisku reakciju pret medikamentu, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai apstāšanos. Komplikācijas, kas var rasties saistībā ar endoskopisku polipektomiju, ietver, bet neaprobežojas ar: transmurāliem apdegumiem, termisku pacienta ievainojumu, eksploziju.

**BRĪDINĀJUMS**
Endoskopa darba kanāla saskaņošana ar saderīgām ierīcēm ir būtiski svarīga, lai iegūtu optimālus rezultātus procedūras laikā. Šai ierīcei

nepieciešamo minimālo darba kanāla izmēru skatiet, lūdzu, izstrādājuma iepakojuma marķējumā.

**UZMANĪBU**
**Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.**

**Pirms šīs ierīces lietošanas nepieciešams iegūt pilnīgu izpratni par tehniskajiem principiem, klīnisko izmantošanu un risku, kas saistīts ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju un polipektomiju. Polipektomijas cilpu drīkst izmantot vienīgi terapeitiskajā endoskopijā un polipektomijā pamatīgi apmācīti ārsti vai viņu pārraudzībā.**

**Šī ierīce atbilst atzītajiem augstfrekvences elektroķirurģisko ierīču strāvas noplūdes standartiem (ANSI/AAMI HF 18-2001). Droša un efektīva elektroķirurģija ir atkarīga ne vien no iekārtas dizaina, bet lielā mērā arī no operatora kontrolē esošajiem faktoriem. Jebkurš elektroķirurģijas instruments var radīt potenciālu elektriskās strāvas izraisītu kaitējumu gan pacientam, gan operatoram. Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības ietver, bet neaprobežojas ar: fulgurāciju, apdegumiem, nervu un/vai muskuļu stimulāciju un sirds aritmiju.**

**Lai palielinātu drošību un efektivitāti, kad tiek izmantota šī ierīce, ir svarīgi izlasīt, saprast un ievērot šos brīdinājumus, kā arī lietošanas instrukciju, kas tiek piegādāta kopā ar elektroķirurģisko moduli.**

**Pirms ierīces lietošanas ievērojiet elektroķirurģiskā moduļa ražotāja ieteikumus, lai nodrošinātu pacienta drošību, pareizi uzliekot un lietojot pacienta pasīvo elektrodu. Nodrošiniet pareizu savienojuma saglabāšanu no pacienta pasīvā elektroda uz elektroķirurģisko ierīci visas procedūras laikā. Pārbaudiet visus procedūrā izmantojamos komponentus. Nelietojiet ierīci, ja tā ir pārgriezta, sadegusi vai bojāta. Ja bojāta ierīces izolācija elektriskā strāva var būt bīstama gan pacientam, gan operatoram. Nelietojiet spalu, ja tas ieplaisājis, salūzis vai tam ir bojāta metāla aktīvā vada pieslēguma vieta.**

**Polipektomiju jāveic tiešā endoskopiskā vizualizācijā.**

**Pārslēdziet elektroķirurģisko moduli „izslēgts" („off") pozīcijā, kad to nelieto.**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**1.** Pēc ierīces izņemšanas no iepakojuma atritiniet ierīci un vizuālu pārbaudiet, pievēršot īpašu uzmanību tam, vai nav samezglojumu, locījumu vai plīsumu. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas nepieļauj lietošanu pareizā darba stāvoklī. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

**2.** Pārbaudiet aktīvo strāvas padeves vadu. Vadā nedrīkst būt samezglojumu, locījumu vai plīsumu un atklātu metāla stiepļu, lai elektriskā strāva varētu plūst netraucēti. Ja pamanāt kādu neatbilstību normai, nelietojiet aktīvo vadu.

**3.** Sagatavojiet aprīkojumu, kamēr elektroķirurģiskais modulis ir izslēgts. Pievienojiet aktīvo vadu ierīces turētājam un elektroķirurģiskajam modulim, lai savienojums būtu drošs. Aktīvā vada savienotājelementiem labi jāsader gan ar ierīces turētāju, gan ar elektroķirurģisko moduli. Ievērojot elektroķirurģiskā moduļa ražotāja norādījumus, pozicionējiet pacienta pasīvo elektrodu un pievienojiet to elektroķirurģiskajam modulim.

**4.** Noņemiet putuplasta ieliktni no ierīces turētāja. Pilnībā ievelciet un paplašiniet cilpu, lai pārliecinātos, ka ierīce darbojas bez traucējumiem.

**5.** Kad polips ir endoskopiskā redzamības lokā, ievadiet ievadapvalku un ievilkto cilpu endoskopa darba kanālā. **Uzmanību: Lai nodrošinātu pacienta drošību, elektroķirurģiskajam modulim jāpaliek izslēgtā stāvoklī, līdz cilpa ir pareizi pozicionēta ap polipu.**

**6.** Virziet ierīci pa nelielam posmam, līdz tā endoskopiski saskatāma kā izejoša no endoskopa.

**7.** Virziet cilpas stiepli cauri ievadapvalkam un pozicionējiet to ap polipu, kurš jāizņem.

**Brīdinājums: Tajā laikā, kad lietojat elektrisko strāvu, audiem jābūt izolētiem no apkārtējā gļotādas slāņa. Audu neizolēšana var izraisīt normālā gļotādas slāņa audu fulgurāciju un/vai perforāciju. Cilpas saskare ar endoskopu elektroķirurģiskās operācijas laikā var izraisīt iezemējumu, kā rezultātā var tikt ievainots pacients un/vai operators, kā arī rasties endoskopa un/vai cilpas stieples bojājums.**

**8.** Ievērojot elektroķirurģiskā moduļa ražotāja iestatīšanas norādījumus, pārbaudiet vēlamos iestatījumus un aktivizējiet elektroķirurģisko moduli. **Piezīme:** Maksimālais nominālais ieejas spriegums šai ierīcei ir 2 kVp-p griešanas režīmā un 5 kVp-p koagulācijas režīmā.

**9.** Veiciet polipektomiju.

**10.** Pēc polipektomijas pabeigšanas, izslēdziet elektroķirurģisko moduli. Atvelciet atpakaļ cilpu ievadapvalkā un izņemiet ierīci no endoskopa.

**11.** Izņemiet polipu un sagatavojiet paraugu saskaņā ar iestādes norādēm.

**12.** Pēc procedūras pabeigšanas, atvienojiet aktīvo vadu no ierīces spala un iznīciniet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.
**13.** Atvienojiet aktīvo vadu no elektroķirurģiskā moduļa. Noslaukiet aktīvo vadu ar mitru drānu un notīriet visas svešvielas. Uzglabājiet vaļīgā ritulī. **Piezīme:** Aktīvā vada cieša iesaiņošana varētu sabojāt ierīci.

**Lietuviškai**

**NUMATYTOJI PASKIRTIS**
„Sonnet™" polipektomijos kilpa yra vienpolis elektrochirurgijos įtaisas, naudojamas su elektrochirurgijos prietaisu endoskopinei polipektomijai atlikti. Šis įtaisas tiekiamas sterilus; jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

**PASTABOS**
Nenaudokite šio įtaiso jokiai kitai paskirčiai, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Labai svarbu nuolat atnaujinti sterilių gaminių atsargas. Prieš naudodami gaminį patikrinkite pakuotės ženklinime nurodytą tinkamumo laiką. Tinkamumo laikui pasibaigus, naudoti negalima.

Jei gauta gaminio pakuotė yra atplėšta ar pažeista, šio įtaiso naudoti negalima.

„Cook" įtaisus reikia laikyti sausoje vietoje, saugant nuo kraštutinių temperatūrų.

**KONTRAINDIKACIJOS**
Kontraindikacijos yra tokios, kaip ir atliekant pirminę endoskopinę procedūrą reikiamai polipektomijos vietai pasiekti.

Polipektomijos kontraindikacijos (be kitų): koaguliopatija ir nepakankamai paruošta žarna.

**GALIMOS KOMPLIKACIJOS**
Be kitų, gali pasireikšti šios su viršikinimo trakto endoskopija susijusios komplikacijos: perforacija, kraujavimas, aspiracija, karščiavimas, infekcija, hipotonija, alerginė reakcija į vaistus, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies ritmo sutrikimas ar sustojimas. Be kitų, galimos šios su endoskopine polipektomija susijusios komplikacijos: transmuraliniai nudegimai, terminis paciento sužeidimas, sprogimas.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**
Optimaliems rezultatams užtikrinti procedūros metu labai svarbu suderinamais įtaisais koordinuoti endoskopo prieigos kanalo dydį. Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas gaminio pakuotės ženklinime.

**DĖMESIO!**
**JAV Federalinis įstatymas numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.**

**Prieš naudojant šį įtaisą būtina gerai susipažinti su virškinimo trakto endoskopijos ir polipektomijos metodikos principais, klinikiniu taikymu ir susijusia rizika. Polipektomijos kilpas gali naudoti tik gydytojai, apmokyti vykdyti gydomąją endoskopiją ir polipektomiją, arba jiems prižiūrint.**

**Šis įtaisas atitinka pripažintą aukšto dažnio elektrochirurginio nuotėkio srovės standartą (ANSI/AAMI HF 18-2001). Elektrochirurgijos saugumas ir veiksmingumas priklauso ne tik nuo įrangos konstrukcijos, bet ir didele dalimi nuo operatoriaus kontroliuojamų veiksnių. Bet kuri elektrochirurgijos įrangos detalė kelia potencialų elektros pavojų pacientui ir operatoriui. Gali pasireikšti šie ir kiti nepageidaujami reiškiniai: fulguracija, nudegimai, nervų ir (arba) raumenų stimuliacija ir širdies ritmo sutrikimas.**

**Siekiant padidinti saugumą ir veiksmingumą, svarbu perskaityti, suprasti ir naudojant įtaisą vadovautis šiais įspėjimais bei prie elektrochirurgijos prietaiso pridėtais nurodymais.**

**Prieš naudodami šį įtaisą, laikykitės elektrochirurgijos prietaiso gamintojo pateiktų rekomendacijų, kad užtikrintumėte paciento saugumą tinkamai uždėdami ir naudodami paciento grįžtamąjį elektrodą. Visos procedūros metu užtikrinkite tinkamą kelią nuo paciento grįžtamojo elektrodo iki elektrochirurgijos prietaiso. Patikrinkite visus komponentus, kurie bus naudojami procedūros metu. Nenaudokite įtaiso, jei jis yra įpjautas, apdegęs ar pažeistas. Pažeista įtaiso izoliacija gali sukelti pacientui ar operatoriui pavojingą srovę. Nenaudokite rankenos, jei ji yra įbrėžta, sulaužyta arba yra pažeistas maitinamojo laido metalinis strypelis.**

**Polipektomiją reikia vykdyti tiesiogiai stebint endoskopu.**

**Kai nenaudojate, perjunkite elektrochirurgijos prietaisą į padėtį „išjungta“.**

**NAUDOJIMO NURODYMAI**

**1.** Išėmę įtaisą iš pakuotės, išsukite jį iš ritės ir apžiūrėkite, ypač, ar jis nėra susuktas, sulenktas, įtrūkęs ar nudilęs. Pastebėjus neįprastų požymių, galinčių turėti įtakos tinkamam eksploatavimui, naudoti negalima. Praneškite kompanijai „Cook", kad gautumėte leidimą grąžinti.

**2.** Apžiūrėkite maitinamąjį laidą. Laidas turi būti be jokių užsisukimų, įlenkimų, įtrūkimų, kad srovė tekėtų be jokių kliūčių. Pastebėję neįprastų požymių, maitinamojo laido nenaudokite.

**3.** Elektrochirurgijos prietaisui esant išjungtam, paruoškite įrangą. Tvirtai prijunkite maitinamąjį laidą prie įtaiso rankenos ir elektrochirurgijos prietaiso. Aktyvaus maitinamojo laido jungiamosios detalės turi glaudžiai įeiti į įtaiso rankeną ir elektrochirurgijos prietaisą. Vadovaudamiesi elektrochirurgijos prietaiso gamintojo nurodymais, uždėkite paciento grįžtamąjį elektrodą ir prijunkite jį prie elektrochirurgijos prietaiso.

**4.** Nuimkite nuo įtaiso rankenos putplastčio dėklą. Visiškai įtraukite ir ištieskite kilpą, kad patikrintumėte, ar įtaisas veikia sklandžiai.

**5.** Stebėdami polipą endoskopu, įveskite vamzdelį ir įtrauktą kilpą į endoskopo prieigos kanalą. **Dėmesio! Paciento saugumui užtikrinti elektrochirurgijos prietaiso maitinimas turi būti išjungtas tol, kol kilpa bus tinkamai uždėta aplink polipą.**

**6.** Po truputį veskite įtaisą, kol kontroliuodami endoskopu matysite, kad jis išlindo iš endoskopo.

**7.** Ištraukite kilpos vielą iš vamzdelio ir uždėkite ją aplink polipą, kurį reikia pašalinti.

**Įspėjimas: Taikant srovę, audiniai turi būti izoliuoti nuo aplinkinės gleivinės. Neizoliavus audinių, gali atsirasti normalios gleivinės fulguracija ir (arba) perforacija. Kilpos vielos sąlytis su elektrochirurgijos prietaisu gali sukelti įžeminimą, galintį sužeisti pacientą ir (arba) chirurgą, taip pat pažeisti endoskopą ir (arba) kilpos vielą.**

**8.** Vadovaudamiesi elektrochirurgijos prietaiso gamintojo nurodymais, patikrinkite reikiamus parametrus ir aktyvinkite elektrochirurgijos prietaisą. **Pastaba:** Šio įtaiso maksimali įvesties įtampa yra 2 kVp-p amplitudės įtampa pjovimo režimui ir 5 kVp-p amplitudės įtampa koaguliacijos režimui.

**9.** Atlikite polipektomiją.

**10.** Užbaigę polipektomiją, elektrochirurgijos prietaisą išjunkite. Įtraukite kilpą į vamzdelį ir ištraukite įtaisą iš endoskopo.

**11.** Paimkite polipą ir paruoškite pavyzdį, laikydamiesi įstaigos reikalavimų.

**12.** Užbaigę procedūrą, atjunkite maitinamąjį laidą nuo įtaiso rankenos ir pašalinkite įtaisą, laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų šalinimo reikalavimų.
**13.** Atjunkite maitinamąjį laidą nuo elektrochirurgijos prietaiso. Nuvalykite maitinamąjį laidą drėgna šluoste, kad pašalintumėte nešvarumus. Laikykite laisvai susuktą į ritę. **Pastaba:** Suvyniojus maitinamąjį laidą stipriai, galima pažeisti įtaisą.

**Norsk**

**TILTENKT BRUK**
Sonnet™ polypektomislynge er en monopolar elektrokirurgisk anordning som brukes med en elektrokirurgisk enhet for endoskopisk polypektomi. Anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbruk.

**MERKNADER**
Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Det er avgjørende å rotere inventaret med sterile produkter. Verifiser utløpsdatoen på pakkens etikett før produktet tas i bruk. Skal ikke brukes hvis utløpsdatoen er utgått.

Hvis produktets emballasje er åpnet eller skadet når det mottas, skal anordningen ikke brukes.

Cook-anordninger må oppbevares på et tørt sted uten store temperatursvingninger.

**KONTRAINDIKASJONER**
Kontraindikasjonene omfatter de som er spesifikke for primære endoskopiske prosedyrer som utføres for å oppnå tilgang til polypektomistedet.

Kontraindikasjoner mot polypektomi innbefatter, men er ikke begrenset til: koagulopati, og utilstrekkelig klargjort tarm.

**POTENSIELLE KOMPLIKASJONER**
Potensielle komplikasjoner forbundet med gastrointestinalt endoskopi innbefatter men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, allergiske reaksjoner mot medisin, respiratorisk depresjon eller stans, hjertearytmi eller hjertestans. Komplikasjoner som kan forekomme under endoskopisk polypektomi innbefatter men er ikke begrenset til: transmurale forbrenninger, termisk skade på pasienten, eksplosjon.

**FORHOLDSREGEL**
Det er vesentlig å koordinere størrelsen på endoskopets arbeidskanal med kompatible anordninger for å oppnå optimale resultater under en

prosedyre. Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

**FORSIKTIG**
**Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av, eller etter ordinering fra lege.**

**Grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og risikoene forbundet med gastrointestinalt endoskopi og polypektomi er nødvendig før denne anordningen tas i bruk. Polypektomislynger skal kun brukes av, eller under tilsyn av leger som har grundig opplæring i terapeutisk endoskopi, og polypektomi.**

**Denne anordningen innfrir anerkjente standarder for høyfrekvent elektrokirurgisk lekkasjestrøm (ANSI/AAMI HF 18-2001). Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke bare avhengig av utstyrets design, med også i stor grad av faktorer kontrollert av operatøren. Ethvert elektrokirurgisk tilbehør utgjør en potensiell elektrisk risiko for pasienten og operatøren. Mulige uheldige virkninger innbefatter, men er ikke begrenset til: fulgurasjon, forbrenninger, nerve- og/eller muskelstimulering og hjertearytmi.**

**For å øke sikkerheten og effektiviteten, er det viktig at disse forholdsreglene, så vel som anvisningene som leveres sammen med den elektrokirurgiske enheten, leses, forstås og etterfølges når en anordning tas i bruk.**

**Før denne anordningen tas i bruk, følg anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten for å sørge for pasientsikkerheten ved riktig plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren. Undersøk alle komponentene som skal brukes under prosedyren. Ikke bruk en enhet som er kuttet, brent eller skadet. Hvis isolasjonen på anordningen er skadet kan dette føre til risikofylte strømstyrker enten hos pasienten eller operatøren. Ikke bruk et håndtak som er sprukket, brukket eller har en skadet metallstolpe for strømførende ledning.**

**Polypektomi skal utføres under direkte endoskopisk visualisering.**

**Sett strømbryteren på den elektrokirurgiske enheten i "av"-posisjon når den ikke er i bruk.**

**BRUKSANVISNING**

**1.** Etter at den er tatt ut av emballasjen, vikle ut anordningen og inspiser visuelt og se spesielt etter buktninger, bøyninger, brudd eller frynsing. Hvis du oppdager noe unormalt som kan hindre at anordningen fungerer som det skal, må du ikke bruke det. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

**2.** Inspiser den strømførende ledningen. Ledningen må være fri for buktninger, bøyninger, brudd eller eksponerte wirer for at den kan formidle nøyaktig strømoverføring. Dersom det er tegn på abnormiteter, skal den strømførende ledningen ikke brukes.

**3.** Utstyret klargjøres med den elektrokirurgiske enheten avslått. Koble den strømførende ledningen på sikker måte til anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten. Armaturen til den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten. Følg anvisningene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten for å posisjonere nøytralelektroden og kople den til den elektrokirurgiske enheten.

**4.** Fjern skuminnlegget fra anordningens håndtak. Slyngen trekkes helt tilbake og helt frem for å bekrefte at anordningen fungerer som den skal.

**5.** Når polyppen er i endoskopisk innsyn, innfør hylsen og den tilbaketrukne slyngen i endoskopets arbeidskanal. **Forsiktig: For å sørge for pasientens sikkerhet, skal strømmen til den elektorkirurgiske enheten være slått av inntil slyngen er hensiktsmessig plassert rundt polyppen.**

**6.** Anordningen føres fremover i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at den går ut av endoskopet.

**7.** Før slyngevaieren ut av hylsen og plasser den rundt polyppen som skal fjernes.

**Advarsel: Når strømmen settes på må vevet være isolert fra omliggende slimhinne. Dersom vevet ikke er isolert kan dette føre til fulgurasjon av normal slimhinne og/eller perforasjon. Kontakt av slyngevaieren med endoskopet under elektrokirurgi kan forårsake jording, noe som kan resultere i pasientskade og/eller operatørskade, så vel som skade på endoskopet og/eller skade på slyngevaieren.**

**8.** Følg anvisningene til produsenten av den elektrokirurgiske enheten, verifiser ønskete innstillinger og aktiver den elektrokirurgiske enheten.

**Merknad:** Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 2 kVp-p for skjæremodus og 5 kVp-p for koagulasjonsmodus.
**9.** Utfør polypektomi.
**10.** Slå av den elektrokirurgiske enheten etter at polypektomien er utført. Trekk slyngen tilbake i hylsen og fjern anordningen fra endoskopet.
**11.** Ta ut polyppen og preparer prøven i henhold til sykehusets retningslinjer.
**12.** Etter fullført prosedyre, frakobles den strømførende ledningen fra anordningens håndtak og denne anordningen kastes i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.
**13.** Frakoble den strømførende ledningen fra den elektrokirurgiske enheten. Tørk den strømførende ledningen med en fuktig klut for å fjerne alt fremmedstoff. Oppbevar i en løs kveil. **Merknad:** Å vikle den strømførende ledningen stramt kan skade anordningen.

**Polski**

**PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA**
Pętla do polipektomii Sonnet™ jest jednobiegunowym urządzeniem elektrochirurgicznym stosowanym z generatorem elektrochirurgicznym do polipektomii endoskopowej. Wyrób dostarczany jest jałowy i jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

**UWAGI**
Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Zasadnicze znaczenie ma rotacja inwentarza jałowych produktów. Przed użyciem produktu sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie na opakowaniu. Nie wolno używać po upływie daty ważności.

Nie wolno używać tego urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie z produktem jest otwarte lub uszkodzone.

Urządzenia firmy Cook należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

**PRZECIWWSKAZANIA**
Przeciwwskazania obejmują powikłania właściwe dla pierwotnej procedury endoskopowej, przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu do miejsca polipektomii.

Przeciwwskazania do polipektomii obejmują między innymi: koagulopatię i niewystarczające przygotowanie jelit.

**MOŻLIWE POWIKŁANIA**
Do potencjalnych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, hipotonia, reakcja alergiczna na lek, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia. Powikłania, które mogą wystąpić podczas polipektomii endoskopowej obejmują między innymi: oparzenia prześcienne, urazy termiczne pacjenta, wybuch.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
Odpowiednie dobranie rozmiaru kanału endoskopu i kompatybilnych urządzeń ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania optymalnych rezultatów

podczas zabiegu. Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla niniejszego urządzenia została podana na etykiecie na opakowaniu produktu.

**PRZESTROGI**
**Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.**

**Przed zastosowaniem tego urządzenia konieczne jest dogłębne zrozumienie technik zabiegowych, zastosowań klinicznych i zagrożeń związanych z endoskopią przewodu pokarmowego i polipektomią. Pętle do polipektomii powinny być używane wyłącznie przez, lub pod nadzorem, lekarzy dogłębnie przeszkolonych w zakresie endoskopii leczniczej i polipektomii.**

**Niniejsze urządzenie spełnia przyjęte standardy dla elektrochirurgicznego prądu upływowego o wysokiej częstotliwości (ANSI/AAMI HF 18-2001). Bezpieczeństwo i skuteczność zabiegu elektrochirurgicznego zależy nie tylko od wyposażenia, ale w dużym stopniu od czynników, będących pod kontrolą osoby operującej. Każde narzędzie elektrochirurgiczne stanowi potencjalne zagrożenie elektryczne dla pacjenta i operatora. Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi: fulgurację, oparzenia, stymulację nerwową i/lub mięśniową oraz zaburzenia rytmu serca.**

**Istotne dla zwiększenia skuteczności i bezpieczeństwa podczas używania tego urządzenia jest przeczytanie, zrozumienie i postępowanie zgodnie z uwagami i instrukcjami dostarczonymi wraz z generatorem elektrochirurgicznym.**

**Przed użyciem tego urządzenia należy zastosować się do zaleceń producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta przez właściwe umieszczenie i eksploatację elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia pomiędzy elektrodą bierną pacjenta i generatorem elektrochirurgicznym. Skontrolować wszystkie elementy, które będą używane podczas tej procedury. Nie używać urządzenia, które jest nacięte, nadpalone lub uszkodzone. Uszkodzenie izolacji urządzenia może spowodować powstanie niebezpiecznych prądów u pacjenta lub osoby obsługującej wyrób. Nie używać uchwytu, jeśli jest zarysowany, złamany lub ma uszkodzony metalowy słupek przewodu zasilania.**

**Polipektomię należy przeprowadzać pod bezpośrednią kontrolą endoskopową.**

**Wyłączyć generator elektrochirurgiczny (pozycja „wył."), jeśli nie jest używany.**

**INSTRUKCJA STOSOWANIA**

**1.** Po wyjęciu urządzenia z opakowania, rozwinąć i obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia, pęknięcia i postrzępienia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

**2.** Skontrolować wzrokowo przewód zasilania. Aby zapewniać precyzyjny przepływ prądu, przewód nie może posiadać zagięć, załamań, pęknięć ani nieizolowanych kabli. Jeżeli zostanie zauważona nieprawidłowość, nie wolno używać przewodu zasilania.

**3.** Przygotować sprzęt przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym. Solidnie podłączyć przewód zasilania do uchwytu urządzenia i generatora elektrochirurgicznego. Połączenia przewodu zasilania powinny być dobrze dopasowane do uchwytu urządzenia i generatora elektrochirurgicznego. Postępując zgodnie z instrukcją producenta generatora elektrochirurgicznego, umiejscowić elektrodę bierną pacjenta i połączyć ją z generatorem elektrochirurgicznym.

**4.** Usunąć wkładkę piankową z uchwytu urządzenia. Całkowicie wycofać i wyciągnąć pętlę, aby potwierdzić, że urządzenie działa bez zakłóceń.

**5.** Gdy polip znajdzie się w polu widzenia endoskopu, wprowadzić koszulkę i wycofaną pętlę do kanału roboczego endoskopu.

**Przestroga: Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, generator elektrochirurgiczny powinien pozostawać wyłączony do momentu, gdy pętla zostanie właściwie umiejscowiona wokół polipa.**

**6.** Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne jego wyjście z endoskopu.

**7.** Wysunąć drucianą pętlę z koszulki i umiejscowić ją wokół polipa przeznaczonego do usunięcia.

**Ostrzeżenie: Podczas aplikacji prądu tkanka musi być odizolowana od otaczającej błony śluzowej. Nieodizolowanie tkanki może spowodować fulguracją prawidłowej błony śluzowej i/lub jej perforację. Kontakt drutu pętli z endoskopem podczas zabiegu elektrochirurgicznego może spowodować uziemienie, co z kolei może spowodować zranienie pacjenta i/lub operatora, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub drutu pętli.**

**8.** Postępując zgodnie z instrukcjami producenta generatora elektrochirurgicznego dotyczącymi ustawień, sprawdzić żądane ustawienia i uruchomić generator elektrochirurgiczny. **Uwaga:** Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego urządzenia wynosi 2 kVp-p dla trybu tnącego i 5 kVp-p dla trybu koagulacyjnego.
**9.** Przeprowadzić zabieg polipektomii.
**10.** Po zakończeniu polipektomii wyłączyć generator elektrochirurgiczny. Wycofać pętlę do koszulki i usunąć urządzenie z endoskopu.
**11.** Wydobyć polip i przygotować próbkę zgodnie z wytycznymi placówki.
**12.** Po zakończeniu procedury, odłączyć przewód zasilania od uchwytu urządzenia i wyrzucić urządzenie zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.
**13.** Odłączyć przewód zasilania od generatora elektrochirurgicznego. Przetrzeć przewód zasilania zwilżoną ściereczką, aby usunąć wszelkie ciała obce. Przechowywać luźno zwinięty. **Uwaga:** Mocne zwinięcie przewodu zasilania może spowodować jego uszkodzenie.

**Português**

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**
O laço de polipectomia Sonnet™ é um dispositivo electrocirúrgico monopolar usado com uma unidade electrocirúrgica para polipectomia endoscópica. Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

**NOTAS**
Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

A rotação do inventário dos produtos esterilizados é fundamental.
Antes de utilizar o produto, verifique o prazo de validade no rótulo da embalagem. Se o prazo de validade tiver expirado, não utilize o dispositivo.

Não utilize este dispositivo, caso a embalagem do produto esteja aberta ou danificada no momento da recepção.

Os dispositivos Cook têm de ser guardados num local seco, afastado de temperaturas extremas.

**CONTRA-INDICAÇÕES**
As contra-indicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a realizar para obter acesso ao local da polipectomia.

As contra-indicações à polipectomia incluem, embora não se limitem a: coagulopatia e intestino insuficientemente preparado.

**POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**
As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, reacção alérgica a medicamentos, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca. As complicações que podem ocorrer com a polipectomia endoscópica incluem, embora não se limitem a: queimaduras transparietais, lesões térmicas no doente e explosão.

**PRECAUÇÃO**
A coordenação entre o diâmetro do canal acessório e os dispositivos compatíveis é crucial para obter os melhores resultados durante

um procedimento. Consulte o rótulo da embalagem do produto relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

**PRECAUÇÕES**
**A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.**

**Antes de utilizar este dispositivo é necessário compreender na íntegra os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à endoscopia gastrointestinal e à polipectomia. Os laços de polipectomia só devem ser usados por, ou sob supervisão de, médicos bem treinados em endoscopia terapêutica e polipectomia.**

**Este dispositivo cumpre a norma reconhecida relativa a corrente de fuga electrocirúrgica de alta frequência (ANSI/AAMI HF 18-2001). A segurança e a eficácia da electrocirurgia dependem não só do desenho do equipamento, mas também, em larga escala, de factores controlados pelo operador. Qualquer acessório electrocirúrgico constitui um potencial risco eléctrico para o doente e para o operador. Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a: fulguração, queimaduras, estimulação nervosa e/ou muscular e arritmias cardíacas.**

**Para melhorar a segurança e a eficácia, é importante que estas precauções, bem como as instruções fornecidas com a unidade electrocirúrgica, sejam lidas, percebidas e cumpridas quando o dispositivo for utilizado.**

**Antes de usar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e posicionamento correctos do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade electrocirúrgica durante todo o procedimento. Examine todos os componentes que vão ser utilizados durante o procedimento. Não utilize um dispositivo que tenha sido cortado, queimado ou danificado. A existência de danos no isolamento do dispositivo pode originar correntes não seguras para o doente ou para o operador. Não utilize um punho com fissuras, partido ou que tenha um pino de metal para ligação do cabo activo danificado.**

**A polipectomia deve ser realizada sob visualização endoscópica directa.**

**Coloque a unidade electrocirúrgica na posição desligada quando não estiver a ser usada.**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**1.** Depois de retirar o dispositivo da embalagem, desenrole-o e inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas ou desgaste. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

**2.** Inspeccione o cabo activo. O cabo não pode estar vincado, dobrado, partido nem deve ter fios expostos, para permitir uma transferência correcta da corrente. Se notar alguma anomalia, não utilize o cabo activo.

**3.** Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Ligue com segurança o cabo eléctrico ao punho do dispositivo e à unidade electrocirúrgica. Os encaixes do cabo activo devem estar bem encaixados tanto na pega do dispositivo como na unidade electrocirúrgica. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, posicione o eléctrodo de retorno do doente e ligue-o à unidade electrocirúrgica.

**4.** Retire o pedaço de espuma do punho do dispositivo. Recue e alongue totalmente o laço, para confirmar que o dispositivo não tem problemas de funcionamento.

**5.** Quando o pólipo estiver a ser visualizado por endoscopia, introduza a bainha e o laço recuado dentro do canal acessório do endoscópio.

**Atenção: Para garantir a segurança do doente, a unidade electrocirúrgica deve permanecer desligada até o laço estar devidamente posicionado em redor do pólipo.**

**6.** Avance o dispositivo, pouco a pouco, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.

**7.** Avance o fio do laço para fora da bainha e coloque-o em volta do pólipo que pretende remover.

**Advertência: Quando for aplicada corrente, o tecido tem de estar isolado da mucosa adjacente. Se não o fizer, pode provocar fulguração e/ou perfuração da mucosa normal. O contacto do fio do laço com o endoscópio durante a electrocirurgia pode originar uma ligação à terra, que pode provocar lesões no doente e/ou no operador, bem como danificar o endoscópio e/ou o fio do laço.**

**8.** Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica relativamente aos parâmetros, verifique os valores pretendidos e active

a unidade electrocirúrgica. **Observação:** A tensão nominal máxima de entrada para este dispositivo é de 2 kVp-p para o modo de corte e de 5 kVp-p para o modo de coagulação.
**9.** Avance com a polipectomia.
**10.** Quando terminar a polipectomia, desligue a unidade electrocirúrgica. Recolha o laço para dentro da bainha e retire o dispositivo do endoscópio.
**11.** Extraia o pólipo e prepare a amostra segundo as normas da instituição.
**12.** Quando terminar o procedimento, desligue o cabo activo do punho do dispositivo e elimine este dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.
**13.** Desligue o cabo activo da unidade electrocirúrgica. Limpe o cabo activo com um pano húmido para remover todo o material estranho. Guarde, enrolando sem forçar. **Observação:** Se enrolar apertando excessivamente o cabo eléctrico, poderá danificar o dispositivo.

**Română**

**UTILIZARE**
Bucla de polipectomie Sonnet™ este un dispozitiv monopolar de electrochirurgie utilizat împreună cu o unitate electrochirurgicală pentru polipectomia endoscopică. Acest dispozitiv este livrat în stare sterilă şi este de unică folosinţă.

**NOTE**
Nu utilizaţi dispozitivul pentru nici un scop altul decât cel stipulat în instrucţiunile de utilizare.

Rotaţia pe inventar a produselor sterile este de importanţă esenţială. Înainte de a utiliza produsul, verificaţi data de expirare înscrisă pe eticheta de pe ambalaj. Dacă data de expirare este depăşită, nu utilizaţi.

A nu se utiliza dacă ambalajul produsului este deschis sau deteriorat la recepţie.

Dispozitivele Cook trebuie depozitate într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

**CONTRAINDICAŢII**
Contraindicaţiile sunt aceleaşi cu cele specifice procedurii de endoscopie primară, efectuată pentru obţinerea accesului la locul de polipectomie.

Contraindicaţiile polipectomiei includ, fără a se limita la acestea: coagulopatie şi insuficienta pregătire a intestinului.

**COMPLICAŢII POTENŢIALE**
Complicaţiile potenţiale asociate cu endoscopia gastrointestinală includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea: perforaţie, hemoragie, aspiraţie, febră, infecţie, hipotensiune, reacţie alergică la medicaţie, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac. Complicaţiile care pot apărea în timpul polipectomiei endoscopice includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea: arsuri transmurale, vătămare termică a pacientului, explozie.

**PRECAUŢIE**
Concordanţa dimensiunii canalului de lucru al endoscopului cu dispozitivele compatibile este esenţială pentru obţinerea unor rezultate optime în cursul unei proceduri. Vă rugăm, consultaţi eticheta

ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului de lucru necesară pentru acest dispozitiv.

**ATENȚIE**
**Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la cererea unui medic.**

**Pentru a utiliza acest dispozitiv, sunt necesare o înțelegere aprofundată a principiilor tehnicii chirurgicale, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu endoscopia și polipectomia gastrointestinală. Buclele de polipectomie trebuie utilizate numai de către un medic cu pregătire în endoscopia terapeutică și în polipectomie sau sub îndrumarea acestuia.**

**Acest dispozitiv întrunește standardele acceptate pentru scurgerile de curent de înaltă frecvență în electrochirurgie (ANSI/AAMI HF 18-2001). Siguranța și eficiența cu care sunt efectuate intervențiile de electrochirurgie depind nu numai de construcția echipamentului ci, în mare măsură, și de factori aflați sub controlul operatorului. Fiecare accesoriu utilizat în intervențiile de electrochirurgie constituie un potențial risc de natură electrică, atât pentru pacient cât și pentru operator. Efectele adverse posibile includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea: fulgurații, arsuri, stimulare nervoasă și/sau musculară, precum și aritmie cardiacă.**

**Pentru a spori gradul de siguranță și eficacitate al intervenției, este important ca aceste măsuri de precauție, împreună cu instrucțiunile furnizate împreună cu unitatea electrochirurgicală, să fie citite, înțelese și aplicate atunci când este utilizat acest dispozitiv.**

**Înainte de a utiliza acest dispozitiv, puneți în aplicare recomandările fabricantului unității electrochirurgicale, pentru a asigura siguranța pacientului prin plasarea și utilizarea corespunzătoare a electrodului de reflexie de la pacient. Asigurați-vă că există o cale conductoare corespunzătoare, pe întreaga durată a procedurii, de la electrodul de reflexie de la pacient la unitatea electrochirurgicală. Examinați toate componentele care urmează să fie utilizate în cadrul procedurii. Nu utilizați un dispozitiv care a fost tăiat, ars sau deteriorat. Deteriorări ale izolației electrice a dispozitivului pot cauza scurgeri periculoase de curent electric către pacient sau operator. Nu utilizați un mâner crăpat, rupt sau care prezintă o zonă de deteriorare a cordonului metalic activ.**

**Polipectomia trebuie efectuată sub vizualizare endoscopică directă.**

**Când unitatea electrochirurgicală nu este utilizată, trebuie să stea pe poziția „deconectat".**

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**1.** La scoaterea dispozitivului din ambalaj, desfășurați-l și inspectați-l vizual, cu deosebită atenție, pentru a detecta eventuale răsuciri, îndoiri, rupturi sau destrămări. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Vă rugăm să notificați Cook pentru autorizația de retur.

**2.** Inspectați cablul activ. Pentru a permite transferul cu acuratețe al curentului electric, cordonul trebuie să nu prezinte răsuciri, îndoituri, rupturi sau zone în care firele sunt expuse. Dacă este observată orice anormalitate, nu folosiți cordonul activ.

**3.** Pregătiți echipamentul, menținând deconectată unitatea electrochirurgicală. Conectați în mod stabil cordonul activ la mânerul dispozitivului și la unitatea electrochirurgicală. Fitingurile cordonului activ trebuie să se conecteze în mod stabil atât la mânerul dispozitivului cât și la unitatea electrochirurgicală. Poziționați electrodul de reflexie de la pacient conform instrucțiunilor producătorului unității electrochirurgicale, apoi conectați-l la unitatea electrochirurgicală.

**4.** Îndepărtați inserția de spumă de pe mânerul dispozitivului. Retrageți bucla și extindeți-o complet pentru a confirma modul de operare lin al dispozitivului.

**5.** Când polipul devine vizibil endoscopic, introduceți teaca cu bucla în poziție retractată în canalul de lucru al endoscopului. **Atenție: Pentru siguranța pacientului, alimentarea unității electrochirurgicale trebuie să rămână oprită până când bucla este poziționată corespunzător în jurul polipului.**

**6.** Avansați dispozitivul în pași mici, până când este vizualizat la ieșirea din endoscop.

**7.** Avansați firul buclei în afara tecii și poziționați-o în jurul polipului care urmează să fie rezecat.

**Atenționare: În momentul aplicării curentului, țesutul trebuie să fie izolat de mucoasa înconjurătoare. Lipsa izolării țesutului poate cauza fulgurații ale mucoasei normale și/sau perforație. Contactul firului buclei cu endoscopul în timpul procedurii electrochirurgicale poate cauza împământare electrică, ceea ce poate provoca rănirea pacientului și/sau a operatorului, precum și avarierea endoscopului și/sau a firului buclei.**

**8.** În conformitate cu instrucțiunile referitoare la setări emise de fabricantul unității electrochirurgicale, verificați setările dorite și activați unitatea electrochirurgicală. **Notă:** Acest dispozitiv are un voltaj maxim nominal de intrare de 2 kVp-p pentru modul de tăiere și de 5 kVp-p pentru modul de coagulare.
**9.** Continuați cu polipectomia.
**10.** După efectuarea polipectomiei, închideți unitatea electrochirurgicală. Retrageți bucla în teacă și scoateți dispozitivul din endoscop.
**11.** Recuperați polipul și pregătiți mostra conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției.
**12.** După încheierea procedurii, decuplați cordonul activ de la mânerul dispozitivului și eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru materialele medicale cu risc biologic.
**13.** Decuplați cordonul activ de la unitatea electrochirurgicală. Ștergeți cordonul activ cu un material textil umed, pentru a înlătura corpii străini. A se păstra într-o înfășurare largă. **Notă:** O înfășurare strânsă a cordonului activ poate deteriora dispozitivul.

**Slovenčina**

**URČENÉ POUŽITIE**
Polypektomická slučka Sonnet™ je monopolárny elektrochirurgický nástroj používaný s elektrochirurgickou jednotkou na endoskopickú polypektómiu. Tento nástroj sa dodáva sterilný a je určený len na jednorazové použitie.

**POZNÁMKY**
Tento nástroj nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Rotácia zásob sterilných produktov je nevyhnutná. Pred použitím výrobku overte dátum exspirácie na štítku na obale. Po uplynutí dátumu exspirácie nástroj nepoužívajte.

Ak je balenie výrobku pri doručení otvorené alebo poškodené, nástroj nepoužívajte.

Nástroje spoločnosti Cook sa musia skladovať na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

**KONTRAINDIKÁCIE**
Medzi kontraindikácie patria kontraindikácie špecifické pre primárny endoskopický zákrok, ktorý sa vykonáva na zabezpečenie prístupu k miestu polypektómie.

Medzi kontraindikácie polypektómie patria aj nasledujúce: koagulopatia a nedostatočne pripravené črevo.

**POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE**
Medzi možné komplikácie spojené s gastrointestinálnou endoskopiou patria aj nasledujúce: perforácia, krvácanie, aspirácia, horúčka, infekcia, hypotenzia, alergická reakcia na liek, útlm alebo zastavenie dýchania, srdcová arytmia alebo zástava. Medzi komplikácie, ktoré sa môžu objaviť pri endoskopickej polypektómii, patria aj nasledujúce: transmurálne popáleniny, tepelné poranenie pacienta, výbuch.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE**
Na dosiahnutie optimálnych výsledkov počas zákroku je nevyhnutné skoordinovanie veľkosti pracovného kanála endoskopu s kompatibilnými nástrojmi. Minimálna veľkosť kanála potrebná pri tomto nástroji sa uvádza na označení balenia produktu.

**UPOZORNENIA**
**Americké federálne zákony obmedzujú predaj tohto nástroja len na lekárov alebo ich príkaz.**

**Pred použitím tohto nástroja je potrebné dôkladné pochopenie technických princípov, klinických použití a rizík spojených s gastrointestinálnou endoskopiou a polypektómiou. Polypektomické slučky by mali používať iba lekári dôkladne vyškolení na výkon terapeutickej endoskopie a polypektómie, alebo by mali byť použité pod ich dohľadom.**

**Tento nástroj spĺňa uznávanú normu pre vysokofrekvenčný elektrochirurgický zvodový prúd (ANSI/AAMI HF 18-2001). Bezpečná a účinná elektrochirurgia závisí nielen od vyhotovenia zariadenia, ale vo veľkej miere aj od faktorov, ktoré má pod kontrolou operátor. Každý elektrochirurgický doplnok predstavuje pre pacienta aj operátora možné elektrické nebezpečenstvo. Medzi možné nežiaduce účinky patria aj nasledujúce: fulgurácia, popáleniny, stimulácia nervov a/alebo svalov a srdcová arytmia.**

**Na zlepšenie bezpečnosti a účinnosti je dôležité oboznámiť sa s týmito upozorneniami, ako aj s návodom priloženým k elektrochirurgickej jednotke, porozumieť im a dodržiavať ich pri používaní tohto nástroja.**

**Pred použitím tohto nástroja sa riaďte odporúčaniami od výrobcu elektrochirurgickej jednotky s cieľom zaistiť bezpečnosť pacienta správnym umiestnením a využitím pacientskej spätnej elektródy. Dbajte, aby počas celého zákroku bola zabezpečená správna dráha z pacientskej spätnej elektródy do elektrochirurgickej jednotky. Skontrolujte všetky komponenty, ktoré sa počas zákroku budú používať. Nepoužívajte nástroj, ktorý je prerezaný, spálený alebo poškodený. Poškodená izolácia nástroja môže u pacienta alebo operátora vyvolať nebezpečné prúdy. Nepoužívajte rúčku, ktorá je prasknutá, zlomená alebo má poškodenú kovovú násadu aktívnej šnúry.**

**Polypektómia by sa mala vykonávať pod priamou endoskopickou vizualizáciou.**

**Keď sa elektrochirurgická jednotka nepoužíva, vypnite ju.**

**NÁVOD NA POUŽITIE**

**1.** Pri vyťahovaní nástroja z balenia nástroj rozviňte a zrakom skontrolujte, pričom zvláštnu pozornosť venujte zauzleniam, ohnutiam, zlomeniam alebo rozstrapkaniu. Ak zistíte abnormalitu, ktorá by bránila riadnemu pracovnému stavu, nástroj nepoužívajte. Informujte spoločnosť Cook ohľadne povolenia vrátenia.

**2.** Skontrolujte aktívnu šnúru. Aby bol možný presný prechod prúdu, šnúra nesmie byť zauzlená, zahnutá, zlomená a drôty nesmú byť odhalené. Ak zistíte nejakú abnormalitu, aktívnu šnúru nepoužite.

**3.** Keď je elektrochirurgická jednotka vypnutá, pripravte vybavenie. Aktívnu šnúru bezpečne pripojte k rúčke nástroja a elektrochirurgickej jednotke. Prvky aktívnej šnúry by mali tesne priliehať k rúčke nástroja, ako aj k elektrochirurgickej jednotke. Podľa pokynov výrobcu elektrochirurgickej jednotky umiestnite pacientsku spätnú elektródu a zapojte ju do elektrochirurgickej jednotky.

**4.** Z rúčky nástroja vyberte penovú vložku. Slučku úplne vtiahnite a rozšírte, aby ste overili, či nástroj funguje hladko.

**5.** Keď sa polyp dostane do endoskopického priezoru, zaveďte puzdro a vtiahnutú slučku do pracovného kanála endoskopu. **Pozor: S cieľom zaistiť bezpečnosť pacienta by elektrochirurgická jednotka mala ostať vypnutá, až kým sa slučka riadne nezaloží okolo polypu.**

**6.** Nástroj po malých krokoch posúvajte, až kým sa endoskopicky nezobrazí vychádzajúci z endoskopu.

**7.** Drôt slučky posúvajte von z puzdra a umiestnite ho okolo polypu, ktorý sa má odstrániť.

**Varovanie: Pri aplikácii prúdu musí byť tkanivo izolované od okolitej sliznice. Ak sa tkanivo neizoluje, môže to spôsobiť fulguráciu normálnej sliznice a/alebo perforáciu. Kontakt drôtu slučky s endoskopom počas elektrochirurgického zákroku môže spôsobiť uzemnenie, čo môže viesť k úrazu pacienta a/alebo operátora, ako aj k poškodeniu endoskopu a/alebo drôtu slučky.**

**8.** Podľa pokynov výrobcu elektrochirurgickej jednotky ohľadne nastavenia overte požadované nastavenie a aktivujte elektrochirurgickú jednotku. **Poznámka:** Maximálne menovité vstupné napätie tohto nástroja je 2 kVp-p pre rezací režim a 5 kVp-p pre koagulačný režim.

**9.** Pokračujte s polypektómiou.

**10.** Po dokončení polypektómie vypnite elektrochirurgickú jednotku. Slučku vtiahnite do puzdra a nástroj vyberte z endoskopu.

**11.** Odoberte polyp a preparát pripravte podľa smerníc daného ústavu.

**12.** Po dokončení zákroku odpojte aktívnu šnúru od rúčky nástroja a nástroj zlikvidujte podľa smerníc daného ústavu pre biologicky nebezpečný zdravotnícky odpad.
**13.** Aktívnu šnúru odpojte od elektrochirurgickej jednotky. Aktívnu šnúru utrite vlhkou handričkou, aby sa odstránila všetka cudzia hmota. Uchovávajte voľne zvinutú. **Poznámka:** Príliš silným obvinutím aktívnej šnúry sa nástroj môže poškodiť.

**Español**

**INDICACIONES**
El asa de polipectomía Sonnet™ es un dispositivo de electrocirugía monopolar que se utiliza con una fuente de alimentación electroquirúrgica para realizar polipectomías endoscópicas. Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

**NOTAS**
No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

La rotación de las existencias de productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase antes de utilizar el producto. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, no utilice el producto.

No utilice el producto si su envase está abierto o dañado cuando lo reciba.

Los dispositivos Cook deben almacenarse en un lugar seco y protegidos de temperaturas extremas.

**CONTRAINDICACIONES**
Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de la polipectomía.

Las contraindicaciones de la polipectomía incluyen, entre otras: coagulopatía y preparación insuficiente del intestino.

**COMPLICACIONES POSIBLES**
Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacción alérgica a la medicación, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas. Las complicaciones que pueden surgir en la polipectomía endoscópica incluyen, entre otras: quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente y explosión.

**PRECAUCIÓN**
La coordinación del tamaño del canal de accesorios del endoscopio con dispositivos compatibles es esencial para obtener resultados óptimos

durante los procedimientos. Consulte en la etiqueta del envase el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

**AVISOS**

**Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.**

**Antes de utilizar este dispositivo, se requiere un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la endoscopia gastrointestinal y a la polipectomía. Las asas de polipectomía solo deben ser utilizadas por médicos con una formación exhaustiva en las técnicas de endoscopia terapéutica y polipectomía, o bajo su supervisión.**

**Este dispositivo cumple la norma aceptada sobre corrientes de fuga electroquirúrgicas de alta frecuencia (ANSI/AAMI HF 18-2001). La seguridad y la eficacia de la electrocirugía dependen no sólo del diseño del equipo, sino también, y en gran medida, de factores que están bajo el control del cirujano. Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.**

**Para mejorar la seguridad y la eficacia, al utilizar este dispositivo es importante leer, entender y seguir estas precauciones, así como las instrucciones suministradas con la fuente de alimentación electroquirúrgica.**

**Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para asegurar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica. Examine todos los componentes que vayan a utilizarse durante el procedimiento. No utilice dispositivos que presenten cortes, quemaduras o daños. Los dispositivos que tengan dañado su aislamiento pueden transmitir corrientes no seguras al paciente o al cirujano. No utilice ningún mango cuarteado, roto o con una clavija metálica dañada en el cable de conexión.**

**La polipectomía debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.**

**Ponga el interruptor de la fuente de alimentación electroquirúrgica en la posición de apagado cuando no la esté utilizando.**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**1.** Al extraer el dispositivo del envase, desenróllelo e inspecciónelo visualmente, prestando especial atención a las plicaturas, dobleces, roturas o desgaste. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

**2.** Inspeccione el cable de conexión. El cable debe estar libre de plicaturas, dobleces, roturas y conductores expuestos para que pueda transmitir la corriente de forma precisa. Si se observa alguna anomalía, no utilice el cable de conexión.

**3.** Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada. Conecte firmemente el cable de conexión al mango del dispositivo y a la fuente de alimentación electroquirúrgica. Las conexiones del cable de conexión deberían acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la fuente de alimentación electroquirúrgica. De acuerdo con las instrucciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, coloque el electrodo de retorno del paciente y conéctelo a la fuente de alimentación electroquirúrgica.

**4.** Retire la pieza de espuma del mango del dispositivo. Retraiga y extienda por completo el asa para confirmar que el dispositivo funciona correctamente.

**5.** Cuando el pólipo esté en la vista endoscópica, introduzca la vaina y el asa retraída en el canal de accesorios del endoscopio. **Aviso: Para garantizar la seguridad del paciente, la fuente de alimentación electroquirúrgica debe permanecer apagada hasta que el asa esté colocada adecuadamente alrededor del pólipo.**

**6.** Haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que vea mediante endoscopia que sale del endoscopio.

**7.** Haga avanzar el alambre del asa hasta que salga de la vaina y colóquelo alrededor del pólipo que desea extraer.

**Advertencia: Al aplicar corriente, el tejido debe estar aislado de la mucosa adyacente. Si no se aísla el tejido, puede producirse fulguración de la mucosa normal y perforación. El contacto del alambre del asa con el endoscopio durante la electrocirugía puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al**

**paciente o al cirujano y daños en el endoscopio o en el alambre del asa.**

**8.** Siguiendo las instrucciones de ajuste del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la fuente de alimentación electroquirúrgica. **Nota:** El voltaje de entrada nominal máximo para este dispositivo es de 2 kVp-p en modo de corte, y de 5 kVp-p en modo de coagulación.

**9.** Proceda a la polipectomía.

**10.** Tras finalizar la polipectomía, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica. Retraiga el asa al interior de la vaina y extraiga el dispositivo del endoscopio.

**11.** Recupere el pólipo y prepare la muestra según las pautas del centro.

**12.** Tras finalizar el procedimiento, desconecte el cable de conexión del mango del dispositivo y deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

**13.** Desconecte el cable de conexión de la fuente de alimentación electroquirúrgica. Limpie el cable de conexión con un paño húmedo para retirar toda la materia extraña. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable de conexión se enrolla demasiado apretado, el dispositivo podría resultar dañado.

**Svenska**

**AVSEDD ANVÄNDNING**
Sonnet™ polypektomisnara är en monopolär diatermianordning som används med en elektrokirurgisk enhet för endoskopisk polypektomi. Denna produkt levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

**ANMÄRKNINGAR**
Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Lagerrotation är viktigt när det gäller sterila produkter. Kontrollera bäst före-datumet på förpackningsetiketten innan produkten används. Om bäst före-datumet har gått ut ska produkten inte användas.

Om produktförpackningen är öppnad eller skadad vid leverans ska produkten inte användas.

Cook-anordningar ska förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

**KONTRAINDIKATIONER**
Kontraindikationerna omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att komma åt polypektomiområdet.

Kontraindikationerna för polypektomi omfattar, men begränsas inte till: koagulopati och tarm som inte förberetts tillräckligt.

**POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**
Potentiella komplikationer knutna till gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, hypotoni, allergisk reaktion mot läkemedel, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd. Komplikationer som kan inträffa under endoskopisk polypektomi omfattar, men begränsas inte till: transmurala brännskador, termisk skada på patienten, explosion.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**
Koordinering av endoskopisk arbetskanalstorlek med kompatibla anordningar är väsentlig för att få optimala resultat under förfarandet.

Se produktens förpackningsetikett beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.

**FÖRSIKTIGHET**
**Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.**

**Innan denna anordning används krävs noggrann kunskap om de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som associeras med gastrointestinal endoskopi och polypektomi. Polypektomisnaror ska endast användas av läkare med grundlig utbildning i terapeutisk endoskopi och polypektomi (eller under sådan läkares uppsikt).**

**Denna anordning uppfyller den erkända standarden för elektrokirurgisk läckström med hög frekvens (ANSI/AAMI HF 18-2001). Säker och effektiv elektrokirurgi beror inte bara på utrustningens konstruktion, utan till stor del också på faktorer under operatörens kontroll. Alla elektrokirurgiska tillbehör utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och operatören. Möjliga biverkningar omfattar, men begränsas inte till: elektrodesickation, brännskador, nerv- och/eller muskelretning och hjärtarytmi.**

**För att förbättra säkerhet och effektivitet är det viktigt att dessa försiktighetsåtgärder så väl som de instruktioner som medföljer den elektrokirurgiska enheten läses, förstås och följs, när detta instrument används.**

**Följ rekommendationerna som tillhandhålls av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare, innan detta instrument används, för att garantera patientens säkerhet genom den korrekta placeringen och användningen av patientens neutralelektrod. Se till att korrekt bana från patientens neutralelektrod till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet. Undersök alla komponenter som ska användas under ingreppet. Använd inte en produkt som har skurits, bränts eller skadats. Skadad isolering kan orsaka att patienten eller operatören kommer i kontakt med farliga strömkretsar. Använd inte ett handtag som är sprucket, har gått av eller har skadat metallfäste för anslutning av den strömförande kabeln.**

**Polypektomi ska utföras under direkt endoskopisk visualisering.**

**Stäng av den elektrokirurgiska enheten när den inte används.**

**BRUKSANVISNING**

**1.** När anordningen avlägsnas från förpackningen ska den rullas ut och visuellt undersökas med särskild uppmärksamhet på veck, böjning, brott och slitage. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

**2.** Undersök den strömförande kabeln. För att möjliggöra rätt strömöverföring får det inte finnas några veck, böjningar, brott eller exponerade ledningstrådar på sladden. Om du lägger märke till några avvikelser från det normala ska du inte använda den strömförande kabeln.

**3.** Förebered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten frånslagen. Anslut den strömförande kabeln till handtaget på anordningen och den elektrokirurgiska enheten på säkert sätt. De strömförande kabelanslutningarna bör passa ihop tätt i både instrumenthandtaget och den elektrokirurgiska enheten. Följ anvisningarna från tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten när patientens neutralelektrod placeras och ansluts till den elektrokirurgiska enheten.

**4.** Avlägsna skuminlägget från anordningens handtag. Dra helt tillbaka och dra helt ut snaran för att bekräfta att anordningen fungerar smidigt.

**5.** När polypen syns endoskopiskt förs hylsan och den tillbakadragna snaran in i endoskopets arbetskanal. **Var försiktig: För att garantera patientens säkerhet ska strömmen till den elektrokirurgiska enheten förbli avslagen tills snaran placerats på korrekt sätt runt polypen.**

**6.** För in anordningen med korta steg tills det syns endoskopiskt att den sticker ut ur endoskopet.

**7.** För ut snaran ur hylsan och placera den runt den polyp som ska avlägsnas.

**Varning! När strömmen slås på, måste vävnaden vara isolerad från omgivande slemhinna. Underlåtenhet att isolera vävnad kan orsaka diatermi på normal slemhinna och/eller perforation. Kontakt mellan snaran och endoskopet under elektrokirurgi kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient och/eller operatör, såväl som skada på endoskop och/eller snara.**

**8.** Verifiera de önskade inställningarna och aktivera den elektrokirurgiska enheten genom att följa instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare. **Obs!** Max. uppskattad ingångsspänning för denna anordning är 2 kVp-p för skärläge och 5 kVp-p för koaguleringsläge.

**9.** Fortsätt med polypektomin.

**10.** Stäng av den elektrokirurgiska enheten när polypektomin avslutats. Dra in snaran i hylsan igen och avlägsna anordningen från endoskopet.
**11.** Hämta polypen och förbered provet enligt institutionens fastställda rutiner.
**12.** När förfarandet avslutats ska den strömförande kabeln kopplas loss från anordningens handtag och denna anordning kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.
**13.** Koppla bort den strömförande kabeln från den elektrokirurgiska enheten. Torka av den strömförande kabeln med en fuktad trasa för att avlägsna allt främmande material. Förvara den lätt ihopvirad. **Obs!** Att linda ihop den strömförande kabeln hårt kan skada den.

**This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.**

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötluse, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārnešanu.

Šis įtaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.
Denne anordningen er kun beregnet for engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.
Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
Toto zariadenie je navrhnuté len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciou a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia a/alebo prenosu choroby.
Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Sonnet is a trademark of Cook Endoscopy.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.

CE 0123

**Cook Ireland Ltd.**
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

**US Distributor**
**Cook Medical Incorporated**
400 Daniels Way
Bloomington
IN 47404
USA

© 2010 Cook Medical

01-2010
IFU0025-6